

## **INTRODUZIONE**

I requisiti sono articolati in 4 sezioni.

### **SEZIONE A**

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali che tutti i soggetti devono possedere per l'esercizio delle attività sanitarie, siano esse di tipo ambulatoriale, che di ricovero a ciclo continuativo per acuti e non acuti, riportati rispettivamente in:

A1 = Requisiti organizzativi generali:

- Politica, obiettivi e attività
- Struttura organizzativa
- Gestione risorse umane
- Gestione risorse strutturali e impiantistiche
- Gestione risorse tecnologiche
- Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni
- Sistema informativo
- Informazione all'utenza.

A2 = Requisiti strutturali e tecnologie generali.

### **SEZIONE B**

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale.

La Sezione B è suddivisa in due sottosezioni:

Sottosezione B1 = Requisiti per l'erogazione di prestazioni di specialistica e diagnostica

Sottosezione B2 = Requisiti per l'erogazione di prestazioni di base

Nell'ambito della sottosezione B1 vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

- Medicina di Laboratorio (B1.1)
- Radiologia Diagnostica (B1.2)
- Medicina Nucleare (B1.3)
- Cardiologia (B1.4)
- Endoscopia (B1.5)
- Radioterapia (B1.6)
- Chirurgia Ambulatoriale (B1.7)

**ALLEGATO A**

- Dialisi (B1.8)
- Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
- Medicina ad indirizzo estetico (B1.10)
- Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
- Medicina dello sport (B1.12)
- Servizi di genetica medica (B1.13)
- Servizi di medicina trasfusionale (B1.14)

I requisiti definiti nelle sottosezioni da (B1.1) a (B1.14) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

Nell'ambito della sottosezione B2 vengono individuati i requisiti specifici inerenti determinati momenti organizzativi caratterizzanti l'attività territoriale di base, relativamente a:

- Centri e Presidi Ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
- Centro di Salute Mentale (B2.2)
- Consultorio Familiare (B2.3)
- Centro Ambulatoriale per il trattamento dei Tossicodipendenti (B2.4).

I requisiti definiti nelle schede da (B2.1) a (B2.4) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazioni.

**SEZIONE C**

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella sezione A (A1 e A2).

Vengono riportati in C1 il sistema di classificazione adottato ed i requisiti organizzativi specifici delle singole classi; vengono individuati inoltre una serie ulteriore di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi connessi a determinati momenti organizzativi caratterizzanti i presidi di ricovero, relativamente a:

- Pronto soccorso ospedaliero (C1.1)
- Rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure) (C1.2)
- Area di degenza (C1.3)
- Day hospital (C1.4)
- Day surgery (C1.5)
- Punto nascita-blocco parto (C1.6)
- Reparto operatorio (C1.7)
- Frigoemoteca (C1.8)
- Anatomia patologica (C1.9)
- Gestione farmaci e materiale sanitario (C1.10)
- Servizio di sterilizzazione (C1.11)

**ALLEGATO A**

- Dialisi (B1.8)
- Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
- Medicina ad indirizzo estetico (B1.10)
- Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
- Medicina dello sport (B1.12)
- Servizi di genetica medica (B1.13)
- Servizi di medicina trasfusionale (B1.14)

I requisiti definiti nelle sottosezioni da (B1.1) a (B1.14) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

Nell'ambito della sottosezione B2 vengono individuati i requisiti specifici inerenti determinati momenti organizzativi caratterizzanti l'attività territoriale di base, relativamente a:

- Centri e Presidi Ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
- Centro di Salute Mentale (B2.2)
- Consultorio Familiare (B2.3)
- Centro Ambulatoriale per il trattamento dei Tossicodipendenti (B2.4).

I requisiti definiti nelle schede da (B2.1) a (B2.4) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A1 e A2, sia di quelli specifici definiti in B.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazioni.

**SEZIONE C**

Individua i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella sezione A (A1 e A2).

Vengono riportati in C1 il sistema di classificazione adottato ed i requisiti organizzativi specifici delle singole classi; vengono individuati inoltre una serie ulteriore di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi connessi a determinati momenti organizzativi caratterizzanti i presidi di ricovero, relativamente a:

- Pronto soccorso ospedaliero (C1.1)
- Rianimazione e terapia intensiva (alta intensità di cure) (C1.2)
- Area di degenza (C1.3)
- Day hospital (C1.4)
- Day surgery (C1.5)
- Punto nascita-blocco parto (C1.6)
- Reparto operatorio (C1.7)
- Frigoemoteca (C1.8)
- Anatomia patologica (C1.9)
- Gestione farmaci e materiale sanitario (C1.10)
- Servizio di sterilizzazione (C1.11)

**SEZIONE B**

**REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI  
SPECIFICI**

***PRESTAZIONI AMBULATORIALI***

## **REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE**

*Per ambulatorio si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.*

### **REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI**

In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.

In tutti i locali deve essere assicurato un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico ottenuto anche con impianti meccanizzati.

Ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria deve essere garantito l'accesso al presidio indipendente da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria e deve essere esclusa ogni forma di comunicazione interna.

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

spazi specifici per le funzioni direzionali;

spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative .

- Qualora nello stesso edificio coesistano più attività sanitarie svolte a livello ambulatoriale, gestite anche da titolarità diverse, gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative e servizi igienici per l'utenza possono essere in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate purché opportunamente dimensionati.
- Qualora l'attività ambulatoriale sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero (fase acuta e post-acuta), devono essere preferibilmente individuati percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati; inoltre gli spazi di attesa devono essere differenziati fra utenti esterni e ricoverati oppure esiste una procedura che regola l'attesa differenziata tra utenti esterni e ricoverati.
- Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso .

**ALLEGATO A**

servizi igienici distinti per utenti e personale:

- il servizio per gli utenti deve essere collocato sullo stesso piano della sala d’attesa e facilmente raggiungibile.

sala per l’esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell’utente, in particolare con area separata per spogliarsi laddove occorre, con superfici delle pareti e del pavimento facilmente lavabili e disinfettabili.

Qualora l’esecuzione della prestazione sia rivolta a più utenti in seduta collettiva, la sala deve essere attrezzata per attività di gruppo e dimensionata in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva.

spazio/locale per la refertazione, ove necessario;

spazio/locali per deposito di materiale pulito;

spazio/locali per deposito di materiale sporco;

spazi o armadi per deposito materiale d’uso, attrezzature, strumentazioni.

lavabo con comandi non manuali in sala visita;

in caso di necessità di sterilizzazione il cui processo non sia affidato all’esterno, spazio/locale con lavello e piano di appoggio in materiale resistente agli acidi e alcalini fornito di acqua calda e fredda.

**REQUISITI TECNOLOGICI**

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell’attività svolta.

Nel caso che nel locale ambulatorio siano presenti più risorse tecnologiche di diagnostica strumentale, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Inoltre, deve essere previsto il carrello o attrezzatura equivalente per la gestione dell’emergenza, con la seguente dotazione minima:

- defibrillatore;
- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione.

## **ALLEGATO A**

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre alla dotazione di cui sopra, il carrello deve comprendere:

- pulsiossimetro;
- aspiratore

In caso di necessità di sterilizzazione il cui processo non sia affidato all'esterno:

- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dello strumentario;
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione che preveda almeno autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario e imbustatrice per strumenti.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza:

- di almeno un medico indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio salvo diversa specifica se prevista nella singola sottosezione;
- di una unità infermieristica durante l'orario di accesso alle prestazioni, salvo diversa specifica se prevista nella singola sottosezione;

personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;

deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio;

le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite all'utente;

in caso di necessità di sterilizzazione le prove di efficacia di sterilizzazione della strumentazione devono essere verificate e i risultati registrati; nel caso di affidamento all'esterno del processo di sterilizzazione, deve essere documentata apposita procedura o accesso regolamentato al servizio interno di sterilizzazione;

il referto deve contenere:

- data di erogazione della prestazione, prestazione ed identificazione utente;
- identificazione dell'operatore responsabile.

Se richiesto dalla tipologia di prestazione, il referto contiene inoltre:

- descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici;
  - eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati;
  - conclusioni diagnostiche;
  - accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi.
- Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

**ALLEGATO A**

- il referto deve essere consegnato all'utente.

Ove vengano eseguite procedure invasive devono essere presenti, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e/o strumenti impiegati per interventi invasivi per vie naturali, solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate.

Deve esistere una pianificazione temporale delle visite al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa ed il disagio per gli utenti.

L'orario di accesso alle prestazioni deve essere compatibile con la corretta esecuzione delle stesse.

**SOTTOSEZIONE B1**

**REQUISITI ORGANIZZATIVI STRUTTURALI TECNOLOGICI  
SPECIFICI**

***PRESTAZIONI SPECIALISTICA DIAGNOSTICA  
AMBULATORIALI***

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI  
SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI  
ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE**

Le strutture che erogano prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale sono classificate in:

*classe 1°*- strutture ambulatoriali extraospedaliere collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero.

*classe 2°*- strutture ambulatoriali intraospedaliere collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti.

Le prestazioni individuate con la lettera “H” nel nomenclatore tariffario regionale sono erogabili solo in strutture ambulatoriali di classe 2°.

## MEDICINA DI LABORATORIO

*L'attività di medicina di laboratorio, comprensiva dell'attività di prelievo, produzione degli esami e relativa refertazione (fase pre-analitica, analitica e post-analitica), fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. Può fornire consulenza su quesiti clinici ed epidemiologici in relazione alle specifiche problematiche di laboratorio.*

*La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.*

I servizi di medicina di laboratorio si distinguono in:

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito delle discipline di patologia clinica, biochimica clinica e microbiologia e virologia, ad esclusione della genetica medica.
2. Laboratori monodisciplinari: esplicano indagini diagnostiche specialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.
3. Laboratori generali pluridisciplinari: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione differenziata in strutture organizzative professionali e di tecnologie di livello superiore e di specifiche competenze professionali. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito delle discipline di cui al punto 1 compresa la genetica medica di cui alla sottosezione B1.13.

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:

## **ALLEGATO A**

spazio/locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi. La sala prelievo deve essere dotata di un lavabo con comandi non manuali; ogni singolo spazio destinato al prelievo deve essere dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino.

Laddove non sia presente lo spazio/locale per il prelievo, deve essere previsto almeno un punto di prelievo decentrato ubicato nel territorio dello stesso Comune;

almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni struttura organizzativa professionale; se vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia deve essere previsto un locale apposito;

locale per il trattamento del materiale d'uso ove non previsto utilizzo esclusivo di materiale monouso.

### **REQUISITI IMPIANTISTICI**

Nei locali per l'esecuzione delle analisi devono essere garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. E comunque devono essere garantiti :

un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in una delle discipline di cui al punto 1 o disciplina equipollente;

un tecnico sanitario di laboratorio biomedico per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica ;

un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo;

per ogni struttura organizzativa professionale deve essere garantito un responsabile in possesso della specializzazione in una delle discipline di cui al punto 1 o disciplina equipollente compresa la genetica medica.

E' presente un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali metodiche ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

## **ALLEGATO A**

Va mantenuta registrazione di tutti i laboratori esterni a cui si ricorre e va conservata la documentazione di tutte le analisi ad essi inviate per il periodo di almeno un anno.

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.

In particolare:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dal/dai punto/i di prelievo al laboratorio;
- approvvigionamento e gestione dei reagenti e farmaci;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione , decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Deve esistere un sistema di archiviazione che contenga almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni e relativa documentazione.

Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:

- criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni;
- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

I referti devono indicare chiaramente se le analisi provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti.

### **VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.

Il laboratorio effettua il controllo di qualità anche per i sistemi "point of care Testing (POCT)"

Presso ogni laboratorio:

deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che deve contenere almeno le modalità di accesso;

deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.

### **REQUISITI PUNTO DI PRELIEVO DECENTRATO**

Il punto di prelievo decentrato deve prevedere:

- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo che consenta il rispetto della privacy dell'utente dotato di poltrona da prelievo reclinabile/lettino e di un lavabo con comandi non manuali;
- un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.

L'attività del punto di prelievo decentrato, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo, può essere svolta in locale destinato in orario diverso ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare.

Il punto di prelievo decentrato può essere aperto solo da un laboratorio già esistente sul territorio regionale alla cui diretta responsabilità fa riferimento per l'attività espletata.

## **RADIOLOGIA DIAGNOSTICA**

*Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.*

*Vengono individuati i requisiti da applicarsi alle strutture che erogano prestazioni ambulatoriali in ambito extraospedaliero e in ambito ospedaliero limitatamente ai presidi che svolgono attività di ricovero in regime di elezione programmata.*

*Può essere previsto anche l'utilizzo di diagnostica per immagini su mezzo mobile. Il rispetto delle condizioni igienico ambientali e di sicurezza deve essere assicurato tenendo conto della peculiarità del mezzo mobile.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### **REQUISITI STRUTTURALI**

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini, in relazione all'attività svolta, è la seguente:

una sala di radiodiagnostica con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti e, nel caso di esami contrastografici, servizio igienico dedicato e comunicante; nel caso di presenza di più sale è sufficiente che almeno una sia dotata di un servizio igienico dedicato e comunicante per l'esecuzione degli esami contrastografici. Il servizio igienico deve essere accessibile ai disabili;

una sala per esami di diagnostica TC, qualora previsti, con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti;

una area per esami di diagnostica RM, qualora previsti, rispondente ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti;

un'area/spazio di comando e controllo a servizio delle diagnostiche;

un locale per l'esecuzione degli esami ecografici qualora previsti con annessi spazio/spogliatoio per gli utenti e servizio igienico dedicato e adiacente. Nel caso di più diagnostiche ecografiche è sufficiente che almeno una sia dotata di un servizio igienico dedicato e adiacente. Il servizio igienico deve essere accessibile ai disabili;

## **ALLEGATO A**

un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile laddove si utilizzino immagini di tipo analogico.

### **REQUISITI IMPIANTISTICI**

Nei locali di attività deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 2 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

### **REQUISITI TECNOLOGICI**

La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle attività erogate .

La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica tradizionale che utilizzano radiazioni ionizzanti, in relazione all'attività svolta, prevede:

- Rx dentarie: Ortopantomografo; sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Mammografia: Mammografo ; sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Esami radiologici diretti : stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, teleradiografo e tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky); sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Esami radiologici contrastografici: tavolo telecomandato con intensificatore di brillantezza e impianto televisivo con seriografo (in alternativa detettore digitale dinamico); generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW ; tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante; dispositivo antidiffusione (Potter-Bucky); sistema di rilevazione analogico o digitale.
- Mineralometria ossea (MOC): apparecchiatura dedicata a raggi X o a ultrasuoni, con software di valutazione automatica di tipo quantitativo.
- Tomografia Computerizzata : apparecchio TC con tecnologia spirale (elicoidale, volumetrica).

Le prestazioni di radiologia tradizionale specialistica devono essere eseguite con apparecchiature dedicate.

La dotazione strumentale minima per erogare prestazioni ecografiche è costituito da: un ecografo dotato di almeno due sonde dedicate rispettivamente allo studio delle parti profonde e delle parti superficiali.

La dotazione strumentale per esami di diagnostica RM deve essere rispondente ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

**ALLEGATO A**

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate; e comunque devono essere garantiti:

un medico specialista in radiodiagnostica;

un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di accesso alle prestazioni;

un'unità infermieristica presente durante l'esecuzione di esami contrastografici ;

L'attività ecografica può essere svolta oltre che dal medico radiologo, anche da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa; tale attività può essere praticata anche in assenza del personale tecnico.

Durante l'esecuzione di esami contrastografici deve essere garantita la presenza nella struttura di radiodiagnostica del medico radiologo;

durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto, deve essere garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione nell'ambito del presidio.

Attivazione di un sistema di controllo di qualità; il controllo di qualità deve essere documentato.

Presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti. Il referto deve essere accompagnato da adeguata documentazione iconografica per ciascuna tipologia di indagine.

Prima della effettuazione della procedura diagnostica devono essere verificate:

- l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica;
- la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente;
- la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti;
- l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti.

Le risultanze di queste verifiche devono essere sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento.

## MEDICINA NUCLEARE

*La Medicina nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro.*

*Sono inoltre impiegati, in forma "non sigillata" come tali o legati a specifiche molecole di supporto, per scopi terapeutici.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina nucleare è la seguente:

locale somministrazione all'utente di radiofarmaci; in questo locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel Regolamento Interno e tutti i sistemi di primo intervento per l'emergenza;

sala di attesa calda per gli utenti iniettati; il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge;

zona filtro con locali spogliatoio differenziati;

servizi igienici per pazienti che hanno ricevuto somministrazione di radiofarmaci con scarichi controllati;

un locale destinato ad ospitare la gamma camera;

camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radiofarmaci e altri prodotti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

**ALLEGATO A**

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

**REQUISITI TECNOLOGICI**

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

adeguati sistemi di monitoraggio; i sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive devono essere adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo e quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e della attività svolta.

una gamma camera connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per “scintigrafia totale corporea” e “tomografia a fotone singolo (SPET)”;

strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro;

la strumentazione deve comprendere anche un sistema di misura di radiazioni ionizzanti per campioni biologici;

strumentazione accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio (sistema di erogazione di indicatori di ventilazione polmonare, cicloergometro per esami cardiologici, etc.)

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantiti:

un medico specialista in medicina nucleare o disciplina equipollente presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di accesso alle prestazioni;

un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Il personale medico operante deve possedere la specializzazione in medicina nucleare o disciplina equipollente;

nelle strutture con “apparecchiature complesse” deve essere disponibile il fisico sanitario.

**ALLEGATO A**

Attivazione di un sistema di controllo di qualità; è disponibile documentazione in cui è dichiarata la metodologia, la frequenza, la responsabilità del Controllo di Qualità delle risorse (strumenti, radiofarmaci, radiodiagnostici, risorse umane), dei risultati (intra- ed inter-laboratori), dei processi. I risultati ed i relativi indicatori sono conservati in apposito registro;

presso ogni struttura di medicina nucleare è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti;

prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere verificate:

- l'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica;
- la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente;
- la possibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti;
- l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti.

Le risultanze di queste verifiche devono essere sottoposte al paziente unitamente alle informazioni tecnico-amministrative ed organizzative previste dal proprio regolamento;

qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco.

## CARDIOLOGIA

*Le strutture organizzative che erogano prestazioni di cardiologia svolgono indagini cliniche e strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando metodi fisici, per lo studio della struttura e della funzione del cuore e dell'albero circolatorio.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

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

Nel caso in cui vengano erogate prestazioni di ecocardiografia e di ergometria devono essere garantiti inoltre i seguenti requisiti:

#### ***Ecocardiografia:***

Per le strutture organizzative che effettuano Ecocardiografia Transesofagea ed Ecostress:

la sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.

Nei casi di utilizzo di disinfettanti ad alta disinfezione per il trattamento della sonda transesofagea si rinvia alla normativa specifica in proposito.

#### ***Ergometria:***

La sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.

### REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale minima delle strutture di cardiologia prevede diverse tipologie a seconda dei settori diagnostici:

#### ***Ecocardiografia:***

## **ALLEGATO A**

Ecocardiografo Mono- e Bidimensionale, con sistema Doppler pulsato, continuo ed a codice di colore, dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza, con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico.

Per le strutture che effettuano Ecostress deve essere presente un elettrocardiografo a 3 canali, uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni

### ***Ergometria:***

Poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni;

sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni;

pedana scorrevole (elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 127x40 cm., posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterale, bottone per arresto d'emergenza, presa d'alimentazione dedicata) e/o cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 Watt di potenza);

### ***Elettrocardiografia Dinamica:***

Analizzatore;

registratore/i

elettrocardiografo a 3 canali

## **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate a seconda dei vari settori ed in particolare:

### ***Ecocardiografia:***

Deve essere garantita:

la presenza di un medico specializzato in cardiologia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

la disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio.

### ***Ecocardiografia Transesofagea, Ecostress, Ergometria:***

Deve essere garantita la presenza contemporanea di un cardiologo e di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

***Elettrocardiografia Dinamica:***

Durante il montaggio dell'apparecchiatura deve essere garantita:

- la presenza di un'unità infermieristica;
- la disponibilità di un cardiologo nell'ambito del presidio.

## ENDOSCOPIA

*Le attività di endoscopia si caratterizzano per l'accesso alla cavità da esplorare che può essere o un orifizio naturale o un accesso chirurgico percutaneo.*

*Nel caso di endoscopia tramite accesso chirurgico percutaneo valgono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi definiti per la chirurgia ambulatoriale e/o per la day surgery, in riferimento alla complessità delle procedure.*

*Le attività di endoscopia che utilizzano gli orifizi naturali (endoscopia digestiva, ginecologica, otorinolaringoiatrica, tracheobronchiale, urologica) sono eseguibili sia in ambito ambulatoriale intra ed extraospedaliero, che di ricovero.*

*Le strutture organizzative che erogano prestazioni di endoscopia svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o terapeutici mediante strumentazione specificatamente dedicata a cui possono essere associate altre strumentazioni a scopo diagnostico (radiazioni ionizzanti o ultrasuoni) o terapeutico (sorgenti diatermiche, laser o altre).*

*Nello specifico vengono individuati i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi necessari per l'erogazione di prestazioni di endoscopia che utilizzano orifizi naturali.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati:

una sala per endoscopia, con spogliatoio e servizio igienico dedicato;

un locale/spazio dedicato all'osservazione ;

un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti;

un locale/spazio per la sterilizzazione o accesso regolamentato al Servizio di sterilizzazione per gli strumenti ed accessori sterilizzabili o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno ;

accesso regolamentato, se richiesto dalla specifica procedura, ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

## ALLEGATO A

Nella sala destinata all'endoscopia deve essere presente un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%
- classe dei filtri > 10-11 (95- 99,97%)

***Per la sola endoscopia digestiva non è necessaria la filtrazione dell'aria con filtri assoluti.***

Oltre i requisiti generali di sicurezza e protezione, devono essere previsti:

il locale/spazio per lavaggio ed alta disinfezione deve essere dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale;

una cappa aspirante nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi per la protezione dai vapori (es glutaraldeide), qualora non si disponga di sistemi di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso;

### REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati, a seconda dei settori interessati sottospecificati, le seguenti dotazioni strumentali:

#### ***Endoscopia Digestiva e Tracheobronchiale:***

la presenza di un numero di endoscopi, fonti di luce, accessori tale da permettere il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise;

un saturimetro digitale per sala endoscopica;

un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione;

un carrello per la gestione delle emergenze cardiovascolari e respiratorie completo di attrezzatura per monitoraggio.

### REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il personale sanitario deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate, e comunque devono essere garantiti:

un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente, presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

**ALLEGATO A**

nei casi di indagini effettuate in sedazione profonda e in anestesia generale oltre alla presenza del medico e dell'infermiere a supporto, in possesso entrambi di attestato BLS-D, è necessaria la presenza di un medico anestesista;

protezioni ed abbigliamento protettivi in presenza di vapori, rischi biologici ed apparecchi radiologici.

Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificata ed i risultati registrati.

La presenza di un documento che preveda i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvisi delle apparecchiature durante l'esecuzione di indagini diagnostiche.

## RADIOTERAPIA

*L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

La dotazione minima di ambienti per l'attività di radioterapia è la seguente:

aree di attesa per gli utenti trattati;

una sala di simulazione;

un bunker di terapia;

un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;

un locale visita;

un locale per trattamenti farmacologici brevi;

un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive nel caso in cui vengano utilizzate;

uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

Impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 6 V/h
- $T = 20 - 26 \text{ }^\circ\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

### REQUISITI TECNOLOGICI

## **ALLEGATO A**

Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti;

unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);

attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;

apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni unità di radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:

il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantiti almeno:

un medico specialista in radioterapia o disciplina equipollente che deve essere presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni;

due tecnici sanitari di radiologia medica che svolgono, per tutto l'orario di apertura al pubblico, le operazioni di loro spettanza sotto la costante supervisione del medico specialista in radioterapia, garantendo comunque un tecnico di radiologia per ogni postazione;

la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Indipendentemente dal numero dei pazienti trattabili deve essere disponibile il fisico sanitario;

attivazione di un sistema di controllo di qualità;

ad ogni unità di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati;

qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

## CHIRURGIA AMBULATORIALE

*Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento. Sono escluse le procedure diagnostiche e/o terapeutiche individuate a minore invasività dalla normativa regionale.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione specifica di ambienti per la chirurgia ambulatoriale è la seguente:

zona preparazione personale addetto costituita da:

- uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
- uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico).

zona preparazione paziente:

- uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico;

locale chirurgico;

zona sosta paziente:

- uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;

deposito materiali sterili e strumentario chirurgico. Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da:

- un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;
- un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso.

locale visita:

- un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione;

lo spazio per la sterilizzazione può essere previsto all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;

## ALLEGATO A

le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

Nel locale chirurgico deve essere previsto un impianto di climatizzazione che garantisca i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- $T = 20 - 26 \text{ }^\circ\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

Classe dei filtri  $> 10-11$  (95- 99,97%)

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

- un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale.

Nel caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale, il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra  $20-24^\circ\text{C}$
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%
- impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali

### REQUISITI TECNOLOGICI

Tutto lo strumentario degli ambulatori chirurgici deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili.

#### ***Per ogni locale chirurgico:***

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;

## **ALLEGATO A**

Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze deve altresì essere presente, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello, un elettrocardiografo

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;

deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.

In una relazione destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione devono essere riportati: la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, il tipo e la quantità di anestetici o altri farmaci usati, le eventuali complicanze unitamente ai consigli terapeutici.

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate e comunque deve essere garantita:

la presenza di un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente; qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio;

la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

Le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati.

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente
- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità

## DIALISI

*La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuata in ambito extraospedaliero e intraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del medico nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista.*

*L'ambulatorio di dialisi si distingue in tre tipologie:*

*A: ambulatorio extraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati clinicamente a rischio modesto;*

*B: ambulatorio intraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati;*

*C: ambulatorio intraospedaliero che tratta pazienti uremici cronici stabilizzati, ad alto rischio clinico e insufficienze renali acute.*

### REQUISITI STRUTTURALI

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

Sala dialisi con annessi spogliatoi.

Locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico in isolamento, con spogliatoi e servizi dedicati. Può non essere previsto se almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda sanitaria. In questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti;

locale separato per visite e manovre di medicazione;

locale dotato di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente;

locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche;

locale per l'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici.

La disposizione dei posti dialisi deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto ed il paziente deve essere agevolmente assistibile su tre lati del posto dialisi.

La dialisi ambulatoriale in ambito ospedaliero oltre ai requisiti sopra indicati, deve disporre di :

locale per interventi di chirurgia, per accessi vascolari o peritoneali avente le stesse caratteristiche individuate per l'ambulatorio di chirurgia. Può non essere previsto se almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza dell'Azienda usl. In questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti che preveda un percorso dedicato per l'accesso alla sala chirurgica;

– solo per la tipologia C stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

## **ALLEGATO A**

Nei locali di esecuzione dei trattamenti devono essere garantite idonee condizioni microclimatiche nel rispetto dei seguenti parametri:

- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%

### **REQUISITI TECNOLOGICI**

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi ambulatoriale sia in ambito extraospedaliero che intraospedaliero deve possedere le seguenti dotazioni strumentali e tecnologiche:

un letto bilancia o poltrona bilancia per posto dialisi;

un preparatore singolo automatico per posto dialisi, in single pass, provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata e delle normali sicurezze per monitor da dialisi. La sua disinfezione può essere fatta a calore o chimicamente;

trattamento dell'acqua con demineralizzatore o con osmosi inversa;

deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni struttura che eroga prestazioni di dialisi deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

un'unità infermieristica ogni 2.5-3 pazienti in dialisi;

Durante le ore di trattamento non è necessaria la presenza costante del medico essendo sufficiente che un nefrologo sia consultabile. Le emergenze urgenze sono gestite secondo apposite procedure. Solo per la tipologia C il nefrologo deve essere presente nel presidio ospedaliero per tutta la durata del trattamento.

Ogni struttura si impegna a rispondere al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti.

### **DIALISI PERITONEALE**

In caso di dialisi peritoneale sono individuati:

- un locale attrezzato per la dialisi peritoneale ospedaliera estemporanea;
- un locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare;
- spogliatoio per pazienti se non utilizzabile quello della dialisi.

## MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

*Per attività di medicina fisica e di riabilitazione si intende l'utilizzazione a scopo diagnostico-terapeutico e riabilitativo degli agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure del movimento o della pressione (ginnastica, massaggi), connessi al trattamento di disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie che non richiedano la presa in carica globale della persona nonché lo svolgimento di tutte le altre prestazioni comunque individuate nel nomenclatore tariffario regionale nella disciplina "Medicina fisica e riabilitazione".*

*Tali prestazioni sono effettuate in ambito ambulatoriale intra ed extra-ospedaliero.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere previsti:

locali per l'effettuazione di prestazioni sia individuali che, se presenti, di gruppo per lo svolgimento di attività specifiche in rapporto alle differenti prestazioni erogate nel presidio;

box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari.

### REQUISITI TECNOLOGICI

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente alle diverse tipologie di attività e volume di prestazioni erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace, efficiente.

In particolare devono essere assicurate:

Attrezzature, risorse tecnologiche e dispositivi medici necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività individuali e/o di gruppo;

attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;

### REQUISITI ORGANIZZATIVI

**ALLEGATO A**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Comunque devono essere garantiti:

un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio limitatamente alle discipline di cardiologia, malattia dell'apparato respiratorio, neurologia e ortopedia e traumatologia o discipline equipollenti; il medico documenta almeno la presa in carico del paziente al ciclo di cura e la sua conclusione ed è responsabile della tenuta della documentazione sanitaria del paziente stesso;

un professionista sanitario della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio, per l'intero orario in cui viene svolta l'attività riabilitativa ;

l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale in relazione alle necessità del paziente.

L'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.

Durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione, non è necessaria la presenza costante del medico ad esclusione delle attività di riabilitazione cardiologica e respiratoria.

## **MEDICINA AD INDIRIZZO ESTETICO**

### **REQUISITI ULTERIORI PER L'AUTORIZZAZIONE**

*Per attività di medicina ad indirizzo estetico si intende l'erogazione di prestazioni di natura sanitaria dirette alla prevenzione e cura degli inestetismi costituzionali o acquisiti quali esiti di malattia.*

Le prestazioni eseguite negli ambulatori di medicina ad indirizzo estetico sono di pertinenza delle seguenti discipline o equipollenti:

- endocrinologia;
- scienze dell'alimentazione e dietetica;
- dermatologia;
- angiologia;

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere comunque garantita la presenza di almeno un medico.

## PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

*Le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità; vengono applicate qualora non sia possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo.*

*Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo. Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.*

*Con il termine di procreazione medicalmente assistita (PMA) si intendono una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni, - come l'inseminazione intrauterina (IUI) - a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).*

*Data la complessità dell'organizzazione tecnico-strumentale e di personale comunque richiesta per la loro erogazione, gli interventi di PMA possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.*

*Così come indicato in vari documenti di Commissioni Ministeriali ed Associazioni Scientifiche e Professionali, vengono individuati tre livelli di intervento di PMA, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle metodiche adottate a ciascun livello.*

*Il LIVELLO 1 è riconducibile all'ambito della specialistica ambulatoriale.*

*I LIVELLI 2 e 3 sono da ricondurre all'ambito della Chirurgia ambulatoriale, di cui al punto B1.7, definita come "la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento."*

*LIVELLO 1, non comportante ricorso a interventi chirurgici né a procedure invasive (secondo la definizione riportata in B1.7 "Chirurgia ambulatoriale").*

*Tecniche adottate:*

- inseminazione in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla;*
- crioconservazione degli spermatozoi.*

## **ALLEGATO A**

*LIVELLO 2, con utilizzo di interventi e procedure invasive, non comportante il ricorso ad anestesia generale; da ricondurre a quanto specificato in B1.7 “Chirurgia ambulatoriale”.*

*Tecniche adottate:*

*oltre a quelle previste dal livello 1, comprendono*

- prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni;*
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);*
- congelamento.*

*LIVELLO 3, comportante utilizzo di procedure invasive con ricorso ad anestesia generale; da ricondurre a quanto specificato in B1.7 “Chirurgia ambulatoriale”.*

*Tecniche adottate:*

*oltre quelle previste dai livelli 1 e 2, comprendono*

- transfer di gameti o embrioni per via laparoscopica,*
- prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2, B e B1 sono indicati di seguito.

Per il LIVELLO 1 vengono indicati esclusivamente i requisiti specifici richiesti oltre a quelli generali.

Per i LIVELLI 2 e 3, vengono riportati i requisiti specifici per la PMA integrati con i requisiti specifici richiesti per la chirurgia ambulatoriale, già indicati in B1.7.

## **REQUISITI STRUTTURALI**

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

### **Livello 1**

Deve essere presente un locale idoneo da impiegare per la preparazione e il congelamento del liquido seminale e per l'eventuale valutazione ormonale del ciclo di induzione dell'ovulazione, distinto dalle attività ambulatoriali e all'interno della stessa struttura.

### **Livelli 2 e 3**

La dotazione specifica di ambienti è la seguente:

zona preparazione personale addetto, costituita da

## **ALLEGATO A**

- uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
- uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);

zona preparazione paziente

- uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico;

locale chirurgico;

zona sosta paziente

- uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;

deposito materiali sterili e strumentario chirurgico. Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da:

- un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;
- un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso;

locale visita

- un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione;

lo spazio per la sterilizzazione può essere previsto all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;

locale laboratorio

- un locale idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici, con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria, e possibilmente un locale separato per preparazione del liquido seminale e procedure di congelamento.

Tutte le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

## **REQUISITI IMPIANTISTICI**

### **Livello 2**

Sia il locale laboratorio sia il locale chirurgico devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità. Per le caratteristiche dell'impianto di areazione vedi sezioni specifiche (rispettivamente B1.1 e B1.7)

Nello spazio riservato alla preparazione del personale deve essere presente:

- un lavello per il lavaggio dei sanitari, con rubinetteria non manuale.

### Livello 3

Sia il locale laboratorio sia il locale chirurgico devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Per le caratteristiche microclimatiche del locale laboratorio vedi B1.1

## REQUISITI TECNOLOGICI

### Livello 1

Devono essere presenti:

- una cappa a flusso laminare
- un termostato
- una centrifuga
- un microscopio ottico a contrasto di fase
- una pipettatrice
- almeno un contenitore criogenico. *Il contenitore criogenico non è necessario per i centri che effettuano solo tecniche a fresco.*
- un ecografo con sonda vaginale
- apparecchio per dosaggi ormonali o collegamento funzionale con idoneo laboratorio
- idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale.

### Livello 2

Oltre a quanto previsto per il Livello 1, devono essere garantiti i requisiti che seguono.

## **ALLEGATO A**

Tutto lo strumentario deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili.

*Per ogni locale chirurgico:*

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;

Devono inoltre essere presenti:

- due incubatori a CO<sub>2</sub>
- uno stereomicroscopio
- un invertoscopio con applicato micromanipolatore
- un sistema automatizzato programmabile per congelamento
- strumentario per prelievo ovociti
  
- strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo percutaneo o biopsia testicolare).

Qualora il centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:

- sistema per filtrazione ad acqua Milli-Q
- bilancia di precisione
- osmometro
- pHmetro.

Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze devono altresì essere presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:

- un elettrocardiografo;
- i farmaci necessari in caso di emergenza.

### **Livello 3**

Oltre a quanto già previsto per il livello 2:

- attrezzatura completa per laparoscopia
- attrezzatura/strumentario per laparotomia
- attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi).

## **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

## **ALLEGATO A**

Ogni struttura erogante prestazioni deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;

deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.

In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

Il Centro è tenuto a fornire agli utenti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, percentuale di successo, possibili rischi ed effetti collaterali.

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate.

### **Livello 1**

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- un medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente,
- un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica,
- un biologo con esperienza in seminologia,
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica.

I medici operanti nel presidio sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio.

- un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

### **Livello 2**

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- un medico specializzato in ginecologia,

## ALLEGATO A

- un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica,
- un biologo o medico con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia,
- pronta disponibilità di un anestesista garantita al momento del pick-up e del prelievo chirurgico degli spermatozoi,
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica.

I medici operanti nel presidio sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio.

\*un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni.

### Livello 3

Oltre a quanto previsto per il livello 2:

- un'ulteriore unità infermieristica o ostetrica
- un ulteriore medico specializzati in ginecologia o disciplina equipollente.

–

Le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati.

Il raggiungimento della sterilizzazione deve essere periodicamente verificato e i risultati registrati;

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale,

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino a recupero dello stato di vigilanza del paziente;
- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio;
- deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti, nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza, per il soccorso sanitario primario;
- devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.

*Le strutture di PMA sono tenute altresì al rispetto dei requisiti di cui all'Accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012, Rep. Atti n. 59/CSR, concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane.*

## MEDICINA DELLO SPORT

*Le strutture di medicina dello sport erogano prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia, indirizzo alla riabilitazione e valutazione funzionale rivolte sia a soggetti che praticano o intendono praticare attività sportiva, sia a soggetti portatori di diverse patologie che possono trarre beneficio dalla pratica di attività motoria.*

*Le strutture di medicina dello sport erogano inoltre prestazioni di natura certificativa per attività agonistica e non agonistica, nel rispetto della normativa vigente.*

*Vengono individuati due livelli di strutture, distinti per complessità crescente delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle prestazioni erogate.*

### **Strutture di primo livello**

*Ambulatori che svolgono:*

- attività specialistica diffusa nel territorio anche in collegamento con altre istituzioni sanitarie e sociali (distretti socio-sanitari, medicina di base, servizi sociali, ecc.);*
- esame delle condizioni di rischio e valutazione degli effetti prodotti su soggetti che praticano attività sportiva;*
- azioni di orientamento e correzione, terapia e indirizzo alla riabilitazione per danni derivanti dalla pratica sportiva;*
- accertamenti di idoneità alla pratica sportiva non agonistica che prevedano prestazioni che non richiedono l'apporto di altri specialisti.*

### **Strutture di secondo livello**

*Ambulatori che, oltre all'attività di primo livello, svolgono:*

- accertamenti diagnostici, anche con manovre complesse, e prestazioni specialistiche finalizzati all'accertamento di idoneità alla pratica sportiva agonistica, che richiedono l'utilizzo di strumentazioni specifiche e l'apporto di altri specialisti;*
- valutazione funzionale di soggetti che svolgono attività sportiva;*
- valutazione all'indirizzo e al recupero funzionale di soggetti affetti da varie patologie, che possono trarre beneficio da pratiche sportive.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti.

### **STRUTTURE DI PRIMO LIVELLO**

## **REQUISITI STRUTTURALI**

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

## **REQUISITI TECNOLOGICI**

La dotazione strumentale deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e, comunque, devono essere assicurati:

- elettrocardiografo con almeno 3 canali dotato di monitor;
- spirografo con boccagli monouso,
- bilancia,
- altimetro,
- gradino per I.R.I. (30 - 40 - 50 cm.),
- ottotipo luminoso.

## **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere garantiti:

- uno specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente,
- l'assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente.  
L'assistenza infermieristica deve essere documentata.

## **STRUTTURE DI SECONDO LIVELLO**

### **REQUISITI STRUTTURALI**

Oltre ai requisiti già definiti per le strutture di primo livello:

- devono essere garantiti almeno due locali contigui per attività diagnostiche e strumentali;
- la sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire il facile accesso ad almeno 2 operatori ed agevolarne il movimento in casi di manovre rianimatorie;
- in caso di effettuazione di prestazioni di valutazione funzionale, dovrà essere disponibile almeno un locale dedicato ulteriore.

### **REQUISITI TECNOLOGICI**

Oltre ai requisiti già definiti per le strutture di primo livello, devono essere garantiti:

- cicloergometro almeno a freno elettromagnetico,
- ergometro a manovella o a rullo per disabili,
- metronomo,

**ALLEGATO A**

- semaforo per accertamento del senso cromatico,
- apparecchiatura per esami completi delle urine e per emocromo e glicemia o, in alternativa, frigorifero e borsa termica per la conservazione e il trasporto dei campioni a laboratorio esterno,

Per l'effettuazione di prestazioni specialistiche:

Oculistica

- tavole di Hishihara,
- lampada a fessura,
- tonometro oculare,
- ottotipo luminoso,
- oftalmoscopio,
- lente da 90 diottrie per esame fondo oculare,
- lente di Goldmann a 3 specchi per esame della retina.

Neurologia

- elettroencefalografo o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna.

Otorinolaringoiatria

- otoscopio,
- audiometro,
- impedenziometro,
- cabina silente o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna,
- schizzettone per cerume.

Cardiologia

- ECG a 6 tracce con monitor idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali,
- ecocardiografo con doppler,
- tappeto per prove ergometriche,
- cicloergometro,
- ECG dinamico secondo holter completo di registratori e lettore,
- holter pressorio.

In caso di effettuazione delle prestazioni di valutazione funzionale, devono essere presenti le seguenti attrezzature:

- ergometri ed attrezzature specifiche per la valutazione di atleti, sedentari, portatori di handicap e pazienti affetti da patologie che possono beneficiare dell'esercizio fisico,
- sistema di prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno, o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna,
- treadmill e cicloergometro per valutazione di cui al punto precedente,
- analizzatore rapido di lattacidemia su prelievo di sangue capillare,

**ALLEGATO A**

- analizzatore rapido di glicemia su prelievo di sangue capillare,
- sistema di valutazione della percentuale di grasso corporeo.

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Presso ogni struttura deve esistere un documento che definisca la tipologia dei soggetti assistiti e le manovre diagnostiche che richiedono la presenza di personale infermieristico e tecnico-assistenziale, nel rispetto dei requisiti specifici previsti nelle sezioni di pertinenza.

Oltre ai requisiti per il primo livello, devono essere garantite le seguenti consulenze specialistiche in:

- cardiologia,
- neurologia,
- ortopedia,
- otorinolaringoiatria,
- oftalmologia.

Protocolli e linee guida organizzative

Deve esistere documentazione che indichi le prestazioni specialistiche e le attività diagnostiche non effettuate direttamente dalla struttura.

Tali prestazioni devono, comunque, essere limitate a:

- prestazioni ORL in cabina silente,
- elettroencefalogramma,
- esame completo delle urine,
- prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno.

Devono esistere:

- protocolli di collaborazione con strutture specialistiche esterne o studi medici in regola con la normativa vigente per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente,
- protocolli d'intesa con le società sportive del territorio di competenza, per la programmazione delle attività di certificazione.

## STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

### LABORATORIO DI GENETICA MEDICA - B1.13a

*Deve essere funzionalmente collegato al Servizio Clinico di Genetica Medica (SCGM) in un Servizio integrato di Genetica Medica*

*Deve essere funzionalmente collegato agli altri Laboratori di Genetica Medica (LGM) regionali in un Sistema integrato di Strutture di Genetica Medica*

*Deve garantire la privacy in tutte le fasi del percorso amministrativo e clinico secondo la normativa vigente*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

#### *Area di accettazione e prelievo*

- locale per prelievi anche in comune/condiviso con altri servizi

#### *Area di registrazione e consulenza genetica*

- consultorio genetico anche in comune/condiviso con i SCGM, con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici, purché sia prevista una disponibilità di tempo, adeguata ai volumi delle prestazioni anche urgenti;
- spazio/locale per le attività amministrative anche in comune/condiviso con i SCGM attrezzato per l'installazione dei supporti informatici dedicati (comprese le reti informatiche).

#### *Area analitica*

- l'accesso all'area analitica deve essere riservato ai soli addetti;
- locali per l'esecuzione delle analisi adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e alla strumentazione in dotazione;
- spazio/locale per archivio anche in comune/condiviso con i SCGM;
- spazio /locale a uso spogliatoio anche in comune/condiviso con i SCGM e con altri servizi;
- postazioni di lavoro per il personale adeguati al numero degli operatori predisposti per l'installazione di personal computer con collegamento in rete.

#### **Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Citogenetica**

- almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche
- almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche

## **ALLEGATO A**

### **Ulteriori requisiti strutturali specifici dei laboratori di Genetica molecolare**

Negli ambienti per l'esecuzione delle analisi devono poter essere distinti almeno due locali:

- uno costituisce la cosiddetta “zona preamplificazione” per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione
- l'altro locale costituisce la “zona postamplificazione” in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti.

### **REQUISITI IMPIANTISTICI**

I locali laboratorio devono avere un impianto di climatizzazione con le caratteristiche definite nel B1.1

### **REQUISITI TECNOLOGICI**

Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti devono essere adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e devono rispondere agli standard della Comunità Europea (approvazione CE).

Tutti gli strumenti indicati come "critici" in una lista dedicata devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti. Tale lista deve comunque includere: per i laboratori di citogenetica incubatore a CO<sub>2</sub>, microscopio; per il laboratori di genetica molecolare l'apparecchio da PCR; per tutti i laboratori congelatore -20 C° e frigorifero.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

I Laboratori di Genetica Medica devono essere Servizi autonomi con un organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione.

Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM deve operare esclusivamente per i servizi di GM.

Tutto il personale medico e biologo deve possedere la specializzazione in genetica medica

Nei LGM deve operare anche personale tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio.

Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo, anche in comune con i SCGM.

I seguenti processi organizzativi:

- accesso ai locali
- conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici
- conservazione dei dati e dei campioni

e i seguenti processi informativi:

- trasferimento di dati genetici in formato elettronico
- consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici
- trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati
- comunicazione e diffusione dei dati

sono regolati da apposite procedure/regolamento e si svolgono secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante” vigenti

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Le procedure per il trasporto vengono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato.

Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti inviati e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico secondo una o più delle seguenti modalità:

- con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale;
- con modalità «web application», che preveda l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisca, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante” vigenti.

Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici.

## **ALLEGATO A**

Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità.

In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo;
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi

Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei “Provvedimenti del Garante” vigenti.

Il documento di politica ed obiettivi del laboratorio deve contenere:

- una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica;
- la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che devono essere misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio;
- la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse;
- la descrizione tecnica e organizzativa della struttura;
- la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione.

Inoltre deve essere disponibile il catalogo delle prestazioni che deve riportare almeno i seguenti elementi:

- indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi);
- le unità di misura qualora possibile;
- gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile
- lo schema di controllo interno di qualità;
- ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio.

Questo documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato, conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e distribuito all'utenza del laboratorio (Reparti/DH/Ambulatori delle strutture sanitarie, U.R.P., medici di medicina generale).

### ***Rapporti con gli utenti***

Il documento informativo per gli utenti deve contenere informazioni su:

- elenco/tipologia delle prestazioni erogate;
- modalità di accesso e prenotazione;

## ALLEGATO A

- tempi di attesa (per tipologia di prestazione qualora differiscano);
- modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari;
- modalità per l'esecuzione del prelievo;
- modalità per la consegna dei risultati;
- assistenza agli utenti;
- numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori.

Il documento informativo deve inoltre contenere:

- l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo

Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame

### ***Acquisizione servizi***

*Per un corretto impiego dei test genetici è necessaria la stretta collaborazione dei LGM con i servizi clinici e, in particolare, con i SCGM.*

Devono essere definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei Servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione.

Deve essere posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni. Vanno distinte procedure per l'invio di routine e per le urgenze.

### ***Clinical competence e formazione***

L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del laboratorio deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM.

Gli obiettivi basilari della formazione del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:

## ALLEGATO A

- raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i tests richiesti
- analizzare, interpretare e refertare i tests diagnostici
- valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo
- valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate.

Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale.

### **Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica**

Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 500 esami nel biennio in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.

### ***Qualificazione dei processi diagnostico assistenziali***

#### ***Accesso al Servizio***

Deve essere possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni.

I LGM devono essere dotati di procedure per:

- prenotazione delle prestazioni;
- raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico;
- raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili;
- raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico;
- collaborazione con i Servizi clinici /Medici invianti;
- la stesura dei programmi annuali di attività;
- definire i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito,
- prevedere procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

### ***Controllo di qualità e verifica dei risultati***

*Tutti i Laboratori devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo.*

In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:

- controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegate e deve conservarne documentazione (al riguardo si veda anche il punto relativo alla archiviazione)

## **ALLEGATO A**

- controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o internazionale, qualora disponibili.
- modalità di refertazione: ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente come elementi minimi:
  - la data del test
  - il numero identificativo del campione che ne permetta l'individuazione in modo univoco
  - il nome dell'individuo esaminato
  - la tecnica/tecniche impiegata/e
  - la data della risposta
  - i risultati del test
  - i valori di riferimento, ove possibile
  - la firma del dirigente responsabile dell'indagine e del responsabile della struttura
- tutte le informazioni direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica.
- modalità di archiviazione dei dati: ogni Laboratorio deve allestire un archivio che comprenda elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente
- l'archivio deve comprendere almeno:
  - i registri di attività
  - un sommario dei risultati ottenuti
  - per le indagini citogenetiche, negativi fotografici o stampa o supporti magnetici
  - per le indagini di genetica molecolare, le relative membrane o autoradiografie o fotografie
  - i dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno
  - i dati del processo possono, in alternativa all'archivio cartaceo, essere salvati su file di computer purché vi sia anche una copia di backup per minimizzarne i rischi di perdita.

### **Ulteriori requisiti per il controllo di qualità specifici dei Laboratori di Tipizzazione tissutale**

I Laboratori di Tipizzazione tissutale devono partecipare ai controlli di qualità istituiti dal Ministero della Sanità nell'ambito dell'AIBT (Associazione Italiana Biologia dei Trapianti) che regolano al momento l'attività di gran parte dei Laboratori di immunogenetica operanti in Italia.

#### ***Verifica dei risultati***

I LGM devono possedere i seguenti indicatori minimi:

- percentuale di test genetici appropriati in rapporto alle raccomandazioni delle linee guida (per ogni anno di attività). Le indicazioni devono essere descritte nelle procedure che regolano i raccordi con i SCGM e con gli altri Servizi clinici/medici che usufruiscono delle prestazioni del LGM per tutto ciò che non è regolamentato dalle linee guida
- N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.

**ALLEGATO A**

- il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive
- tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività
- il manuale di Laboratorio deve riportare per ogni tipologia di esame l'indicazione del tempo-limite intercorrente tra inizio della fase analitica e consegna/spedizione del referto. Questo tempo-limite è il valore critico superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.

**ALLEGATO A**

**SERVIZIO CLINICO DI GENETICA MEDICA - B1.13b**

*Deve essere funzionalmente collegato al Laboratorio di Genetica Medica in un Servizio integrato di Genetica Medica.*

*Deve essere garantita la privacy in tutte le fasi del percorso amministrativo e clinico secondo la normativa vigente.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

**REQUISITI STRUTTURALI**

le dimensioni del locale visita consentono agevoli movimenti al personale e agli utenti e per permettere l'individuazione di aree funzionali distinte per le visite pediatriche e degli adulti

locale adibito a consultorio genetico non coincidente con l'ambulatorio ma ubicato in sua prossimità non arredato né attrezzato come ambulatorio ma come studio di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori attrezzato per consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglia (spazio adeguato e possibilità di installare apparecchiature elettroniche come tv, videoregistratori, etc.)

locale prelievi anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

spazio/locale per le attività amministrative anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici attrezzato per l'installazione dei supporti informatici (comprese le reti informatiche)

spazio/locale per archivio anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

postazioni di lavoro adeguate al numero degli operatori e attrezzate per consultazione delle banche-dati specialistiche

**REQUISITI TECNOLOGICI**

- diafanoscopio
- attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta
- attrezzatura per l'acquisizione di immagini
- frigorifero anche in comune/condiviso con altri Servizi ambulatoriali o laboratoristici

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

## **ALLEGATO A**

La dotazione del personale deve essere adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

I SCGM devono essere Servizi autonomi con un organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione

Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei SCGM deve operare esclusivamente per i servizi di GM

Tutto il personale medico deve possedere il requisito della specializzazione in genetica medica

Nei SCGM devono operare anche personale infermieristico, ed eventualmente assistenti sanitari

Inoltre è indispensabile almeno una figura professionale del profilo amministrativo anche in comune con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici

I seguenti processi organizzativi:

- accesso ai locali
- conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici
- conservazione dei dati e dei campioni
- e i seguenti processi informativi:
- trasferimento di dati genetici in formato elettronico
- consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici
- trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati
- comunicazione e diffusione dei dati

sono regolati da apposite procedure / regolamento e si svolgono secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante " vigenti.

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

Esistono procedure scritte per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici con modalità volte a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Le procedure per il trasporto vengono condivise e sottoscritte dai soggetti a cui il trasporto è destinato.

Esistono procedure/protocolli sottoscritti da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico secondo una o più delle seguenti modalità:

- con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale;

## **ALLEGATO A**

- con modalità «web application», che preveda l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e garantisca, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione *client* da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione.

Esistono procedure scritte che definiscono i tempi massimi per i quali i dati genetici e i campioni biologici possono essere conservati per adempiere agli obblighi o ai compiti assegnati alle strutture incaricate o per perseguire le finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati, secondo le indicazioni contenute nei “Provvedimenti del Garante ” vigenti.

Esiste una procedura scritta per la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici

Per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati esistono procedure/protocolli/regolamenti che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure:

- tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo;
- trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi.

Esistono procedure scritte che regolano i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei “Provvedimenti del Garante ” vigenti.

### ***Rapporti con gli utenti***

Il documento informativo per gli utenti deve fornire informazioni su:

- patologie trattate
- tipologia delle prestazioni
- modalità di accesso
- tempi di attesa
- possibilità di eseguire prestazioni urgenti
- modalità per la consegna dei risultati
- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del responsabile e dei referenti dei vari Settori
- modalità di assistenza agli utenti
- diritti tutelati.

## **ALLEGATO A**

Al momento dell'accesso al servizio l'utente deve ricevere informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.

Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame.

Il Servizio deve essere in grado di documentare l'avvenuta consegna della nota informativa

### ***Acquisizione servizi***

Per lo svolgimento delle attività dei SCGM è indispensabile che gli operatori possano avvalersi di tutte le competenze specialistiche necessarie

La figura professionale dello psicologo deve essere prevista con modalità organizzative concordate localmente al fine di supportare le attività di comunicazione e di gestione del paziente almeno nella consulenza per patologie oncologiche, malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica .

Con modalità concordate localmente deve essere prevista la presenza di un interprete per rendere possibile la consulenza genetica agli appartenenti a minoranze linguistiche e ai non-udenti.

Deve essere posta attenzione alla qualità della collaborazione con i Laboratori di GM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, la loro posizione rispetto all'accreditamento e ai programmi di controllo di qualità e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni.

### ***Clinical competence e formazione***

L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM

*Gli obiettivi basilari della formazione sono:*

- *diagnosticare e gestire sul piano clinico un'ampia gamma di malattie genetiche*
- *conoscere l'eterogeneità, la variabilità clinica, la storia naturale e le prospettive terapeutiche delle malattie genetiche*
- *raccogliere ed interpretare l'anamnesi familiare e individuale*
- *valutare in modo integrato le informazioni cliniche e genetiche e comprendere indicazioni, limiti, valore e significato delle indagini di laboratorio*
- *conoscere e applicare i principi matematici, statistici e genetici alla base del calcolo del rischio*

## ALLEGATO A

- *maturare esperienze nella conduzione tecnica e psicologica della consulenza genetica e del follow-up degli individui a rischio*
- *favorire l'attitudine comunicativa nei rapporti interpersonali e nelle attività di educazione sanitaria*

Devono essere documentati:

- l'esecuzione individuale, nell'ambito dell'attività di equipe, di almeno 500 consulenze nel triennio precedente per il raggiungimento/mantenimento della clinical competence da parte del medico genetista che può operare autonomamente
- il piano formativo del Servizio con l'indicazione dei programmi di aggiornamento previsti e/o effettuati dai singoli medici genetisti deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM

Per quanto riguarda il personale infermieristico, compresi gli assistenti sanitari, il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione permanente per gli specifici compiti assegnati.

Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti di cui sopra il piano formativo deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.

### ***Qualificazione dei processi diagnostico assistenziali***

#### **Accesso al servizio e percorso diagnostico-consultivo**

I SCGM devono possedere procedure per:

- la prenotazione delle prestazioni (compresa quella telefonica che deve essere possibile)
- la gestione delle liste di attesa che differenzi, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei famigliari già seguiti
- la stesura dei programmi annuali di attività
- la standardizzare i requisiti minimi delle prestazioni eseguite
- la definizione dei criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di prestazione fornita
- la comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia.

Devono essere previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi.

#### **Verifica dei risultati**

I SCGM devono possedere almeno i seguenti indicatori essenziali:

- tempo di attesa per ogni tipo di prestazione fornita. Il tempo di attesa è inteso come tempo intercorrente tra richiesta di prestazione e sessione di consulenza o, nel caso di consulenze articolate in più sessioni, prima seduta di avvio

**ALLEGATO A**

- appropriatezza della richiesta dei test genetici all'interno delle procedure stabilite per tipologia di consulenza rispetto alle linee guida o percorsi di governo clinico
- n. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi
- percentuale di prestazioni che non rispettano i requisiti minimi stabiliti.

## STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

### SERVIZI TRASFUSIONALI - B1.14a

*Per Servizi Trasfusionali si intendono le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, 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 e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.*

*Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

### REQUISITI STRUTTURALI

Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere presenti almeno:

- un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;

## ALLEGATO A

- un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo);
- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;
- un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;
- un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;
- servizi igienici separati per utenti e personale.

Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

### REQUISITI TECNOLOGICI

Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente.

Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

## **ALLEGATO A**

Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili:

- almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili apparecchiature o sistemi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.

## **ALLEGATO A**

Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.

Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.

Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate, e periodicamente riconvalidate, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

***SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ*** (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

## **ALLEGATO A**

Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

### ***PERSONALE E ORGANIZZAZIONE***

L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.

Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

### ***GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)***

Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

Sono definite e attivate appropriate procedure per:

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
- l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;

## **ALLEGATO A**

- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

### ***GESTIONE DEI MATERIALI***

I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

### ***ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI***

Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di

## **ALLEGATO A**

sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).

Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.

Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

### ***VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ***

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.

Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

## **ALLEGATO A**

Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.

Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), atte a prevenire il loro ripetersi.

Vengono effettuati periodicamente audit della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

### ***SISTEMA INFORMATIVO***

Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione.

### ***PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

### ***SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli

## **ALLEGATO A**

emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

### ***SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.

E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

### ***SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE (CSE)***

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono documentati.

## **ALLEGATO A**

La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:

- in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);
- in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.

### ***RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE***

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;
- l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta;
- le modalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente;

## **ALLEGATO A**

- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.

Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.

Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

### ***REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE***

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.

Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

## **ALLEGATO A**

Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

### ***LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.).

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.

Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

## **ALLEGATO A**

Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

Su tutte le unità di sangue e di emocomponenti validate, deve essere sistematicamente effettuato il controllo oggettivo informatizzato della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, tale da prevenire l'errata etichettatura finale delle unità.

## **ALLEGATO A**

Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.

### ***ETICETTATURA***

Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve garantire la presenza sui contenitori di tutte le informazioni necessarie alla loro identificazione, quali prescritte dalla normativa vigente.

Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, riceventi.

L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.

Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

### ***ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;

**ALLEGATO A**

- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all’abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;
- per l’accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l’utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.

Tali procedure definiscono le modalità di:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;
- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute;
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.

Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi

**ALLEGATO A**

Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.

***CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi durante l'intero periodo di lavorazione e stoccaggio, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

***RINTRACCIABILITÀ***

Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.

Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

**ALLEGATO A**

**UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI - B1.14b**

*Per Unità di raccolta si intendono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.*

I requisiti specifici che completano i requisiti generali già definiti in A1, A2 e B sono i seguenti:

**REQUISITI STRUTTURALI**

L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Nelle Unità di Raccolta fisse devono essere presenti almeno:

- un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;
- un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;
- un'area per lo stoccaggio dei materiali e dei dispositivi da impiegare;
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- servizi igienici separati per utenti e personale.

## **ALLEGATO A**

I locali e gli spazi dell'unità di raccolta, data la peculiarità di tempi e modalità di utilizzo, possono essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare.

Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Nelle Unità di Raccolta mobili deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:

- un'area di accettazione;
- un'area destinata al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;
- un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- adeguata alimentazione elettrica;
- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.

Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

### **REQUISITI TECNOLOGICI**

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente.

Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

## ALLEGATO A

Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.

E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.

Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili apparecchiature o sistemi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

## **ALLEGATO A**

Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

***SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ*** (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.

Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

### ***PERSONALE E ORGANIZZAZIONE***

L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

**ALLEGATO A**

Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

***GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)***

Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.

Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

**GESTIONE DEI MATERIALI**

I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l' idoneità rispetto all'uso previsto.

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;
- segregazione dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.

I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

**ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI**

Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.

**VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ**

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.

E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni del processo, non conformità del sangue intero e degli emocomponenti, incidenti e reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), atte a prevenire il loro ripetersi.

Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

## **ALLEGATO A**

Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

### ***SISTEMA INFORMATIVO***

Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.

### ***REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO***

Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.

L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta;
- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

### ***PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI***

***L'unità di Raccolta fissa e mobile effettua la propria attività seguendo la programmazione concordata con il servizio trasfusionale e approvata dal centro regionale sangue con cadenza almeno annuale.***

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

**ALLEGATO A**

***SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

***SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.

Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta

## **ALLEGATO A**

trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

### ***RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI***

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta;
- le modalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

### ***CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI***

**ALLEGATO A**

Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e periodicamente riconvalidate, per la conservazione del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi durante l'intero periodo di stoccaggio, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

***RINTRACCIABILITÀ***

L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.