

DECRETO 1 settembre 2000

Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie relative alla medicina trasfusionale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, mediante atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Consiglio superiore di sanita', nonche' la periodicita' dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attivita' trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Visto il decreto ministeriale 1o marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al Piano nazionale sangue e plasma";

Visto l'art. 8, comma 4 e comma 5, lettera e), della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante "Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa";

Visto l'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerata la necessita' di integrare il sopracitato decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, con i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attivita' sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 10 novembre 1998;

Sentito il Consiglio superiore di sanita' nella seduta del 27 ottobre 1999;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni in data 1o giugno 2000;

Consultate le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 266;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2000;

Sulla proposta del Ministro della sanita';

Decreta:

Art. 1.

E' approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento.

Art. 2.

Approvazione dei requisiti

1. Ferma restando la competenza delle regioni e delle province autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie, sono approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attivita' di medicina trasfusionale, riportati nell'allegato parte integrante del presente decreto, tenuti presenti in quanto applicabili:

i requisiti minimi organizzativi generali;

i requisiti minimi per lo svolgimento dell'attivita' ambulatoriale;

i requisiti minimi per i servizi di medicina di laboratorio (per la parte dell'attività delle strutture trasfusionali che è riconducibile all'attività analitica);

i requisiti minimi per il day-hospital contenuti nel sopracitato decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

Art. 3.

Definizione dei requisiti

1. Le strutture di cui all'art. 5 sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici, di cui all'art.
2. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.
2. Le regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.
3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie.
4. Le regioni determinano, ai sensi del combinato disposto dei commi 4 e 7 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 2.
5. I requisiti ulteriori, di cui al comma 4 del presente articolo, oltre che presupposto per l'accreditamento, costituiscono altresì il fondamento dei piani annuali preventivi, così come previsti e definiti dalla normativa vigente.

Art. 4.

Modalità di applicazione

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente decreto, nell'ambito della propria autonomia, danno attuazione alle sue disposizioni.
2. Con lo stesso provvedimento le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente decreto, da prevedersi entro i termini contemplati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.
3. I requisiti minimi di cui al presente decreto trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

Art. 5.

Classificazione delle strutture

1. Le regioni classificano le strutture in relazione a quanto stabilito dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e integrazioni.

Art. 6.

Norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e per le province autonome

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente atto di indirizzo e coordinamento nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Il presente decreto sarà trasmesso alle competenti commissioni parlamentari e verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2000

Il Presidente del Consiglio dei Ministri Amato

Il Ministro della sanità Veronesi

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2000

Registro n. 3 Presidenza del Consiglio dei Ministri, foglio n. 322

ALLEGATO

DEFINIZIONE

I Servizi di Medicina Trasfusionale debbono garantire le seguenti funzioni sulla base degli obiettivi della programmazione nazionale, regionale e locale:

- a. attività di produzione: sono volte a garantire la costante disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Esse comprendono la selezione ed i controlli periodici del donatore, la raccolta, la lavorazione e validazione degli emocomponenti, la conservazione ed il trasporto, la produzione di plasma da destinare alla lavorazione degli emoderivati. I livelli di tale attività e dell'organizzazione che ne consegue debbono essere definiti in base alla programmazione regionale, in forma dipartimentale
- b. attività di servizio: esse comprendono l'assegnazione del sangue e la distribuzione di sangue e derivati, l'urgenza e l'emergenza, la medicina trasfusionale, eventuali ulteriori competenze nel campo della diagnosi e della cura assegnate dalla programmazione regionale ed aziendale. L'organizzazione di tali attività è direttamente correlata alla complessità della rete ospedaliera del territorio di competenza.

Ai fini di rispondere all'esigenza di pervenire ad una razionalizzazione del sistema trasfusionale, l'organizzazione dipartimentale, così come definito dal decreto ministeriale del 1° marzo 2000, della rete trasfusionale dovrà svolgere attività di:

- coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dalla pianificazione regionale
- garanzia del servizio emergenza/urgenza nelle 24 ore
- omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative
- concentrazione delle attività produttive e di qualificazione biologica delle donazioni
- diffusione uniforme in tutti i presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza delle attività di servizio
- diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dalla pianificazione regionale
- razionalizzazione dell'impiego delle risorse
- attività di formazione del personale e di ricerca e sviluppo.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA E DOCUMENTAZIONE RELATIVA

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, provvederà a formulare documenti che descrivono obiettivi ed attività delle strutture trasfusionali, in conseguenza della duplice attività espletata dai SIMT ed indicata in definizione.

Deve essere presente un documento che, in funzione del livello su cui è collocata la struttura trasfusionale nell'ambito dipartimentale, espliciti

- i servizi offerti dalla struttura stessa
- i servizi forniti dalla struttura appoggiandosi ad altre strutture (trasfusionali o non)

Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa, il responsabile della struttura trasfusionale deve predisporre procedure scritte che definiscono le modalità con cui vengono attuate le attività seguenti, individuando anche i relativi responsabili:

Produzione

- Criteri e modalità per la selezione, l'accettazione, i controlli periodici dei donatori e l'attività di raccolta
- Programmazione ed attuazione della raccolta del sangue ed aferesi produttiva
- Criteri e modalità della produzione degli emocomponenti
- Criteri e modalità della qualificazione biologica e della validazione degli emocomponenti
- Criteri e modalità per la conservazione e il trasporto degli emocomponenti
- Criteri e modalità per assicurare la tracciabilità di ogni operazione relativa alla produzione delle unità trasfusionali

Medicina Trasfusionale

- Criteri per l'assegnazione del sangue e dei suoi componenti
- Definizione delle situazioni di urgenza/emergenza e modalità con cui si garantisce la risposta a tali situazioni
- Definizione della consulenza trasfusionale e modalità con cui si assicura tale attività
- Criteri per l'applicazione delle procedure di trasfusione autologa, con individuazione delle modalità di effettuazione
- Criteri per l'applicazione delle procedure di aferesi terapeutica, con individuazione delle modalità di effettuazione
- Diagnostica immunoematologica

Rapporti esterni

Modalità operative di collaborazione con:

- Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue
- Altre Aziende Sanitarie per lo scambio di sangue ed emocomponenti
- Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
- Industria convenzionata per il frazionamento

Distribuzione dei farmaci emoderivati

Dovrà essere predisposto, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico Aziendale e con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, un piano di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci emoderivati prodotti nell'ambito della convenzione regionale per la produzione degli emoderivati a partire dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali regionali.

Su tutte queste attività devono esistere dati che documentano la verifica periodica dell'andamento (almeno semestrale); esiste una pubblicazione annuale.

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E RELATIVA DOCUMENTAZIONE

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione
- per posizione funzionale
- per qualifica
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalla normativa.

Deve essere predisposta una documentazione che definisce le funzioni, i compiti e le responsabilità di tutte le figure professionali presenti nel servizio.

Ogni struttura trasfusionale deve dotarsi di un organigramma in cui siano definite le singole responsabilità riguardanti tutte le attività del servizio.

Deve esistere un piano di formazione-aggiornamento del personale con indicazione del Responsabile; il personale dovrà essere formato almeno su questi argomenti: attività e processi, sistema di qualità, igiene, sicurezza, sistemi di comunicazione. Tale piano deve includere le modalità per l'inserimento del personale di nuova acquisizione.

Devono essere definite le competenze necessarie delle diverse attività e devono esistere procedure per la verifica della persistenza di tali competenze.

L'acclusa tabella A riporta esempi di definizione delle competenze del personale.

GESTIONE DELLE RISORSE TECNOLOGICHE E DOCUMENTAZIONE

La Direzione Aziendale, su proposta del Responsabile della struttura trasfusionale, definisce il fabbisogno della dotazione tecnologica in rapporto alla tipologia e ai volumi delle attività programmate.

Sono di seguito elencate le aree funzionali per le quali si deve definire il fabbisogno:

Area Accettazione e prelievi Donatori di Sangue

Definizione di presidi ed attrezzature idonei all'esecuzione di prelievi (di sangue intero e/o di aferesi, a seconda della tipologia di produzione programmata per la struttura)

Area preparazione emocomponenti, con definizione delle attrezzature idonee alla produzione ed alla conservazione degli emocomponenti

Area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali, con definizione della dotazione di attrezzature idonee alle indagini diagnostiche eritrocitaria.

Area di conservazione, assegnazione e distribuzione, con definizione dei presidi ed attrezzature idonee per la tipizzazione di pazienti e l'assegnazione delle unità compatibili

Area delle prestazioni di diagnosi e cura, con definizione dei presidi ed attrezzature idonee all'esecuzione delle attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, con complessità crescenti in relazione alle richieste derivanti dalla pianificazione aziendale e regionale

Per ogni area così identificata devono essere disponibili e visibili

- l'inventario di tutte le attrezzature presenti e funzionanti

- documentazione che tutte le attrezzature sono a norma di legge
- sistema di stabilizzazione sulle linee di alimentazione delle aree
- sistemi di controllo della temperatura ambientale (con particolare riguardo ai sistemi di registrazione e di allarmi remoti per tutte le attrezzature destinate alla conservazione del sangue e dei suoi componenti, in conformità alla legislazione vigente)
- documentazione relativa alle procedure e agli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dalle apparecchiature in dotazione, con precisa individuazione dei responsabili.

Devono esistere procedure per la verifica della persistenza della validità e della sufficienza di tali dotazioni tecnologiche.

L'acclusa tabella B riporta esempi di definizione delle risorse tecnologiche minime.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Il concetto di qualità si è evoluto passando dal controllo di qualità del prodotto finale (che mette in evidenza ma non previene eventuali errori) al concetto di qualità totale che, attraverso strategie definite e l'implementazione di procedure operative standard, deve portare alla garanzia di qualità di tutto il processo produttivo (e che include anche il controllo di qualità).

La garanzia di qualità può quindi essere definita come l'insieme delle attività pianificate e svolte per assicurare che tutti i sistemi e gli elementi che possono influenzare la qualità dei prodotti funzionino come atteso e siano affidabili.

In particolare, l'implementazione di un sistema di qualità nelle strutture trasfusionali è un presupposto essenziale per minimizzare i rischi della trasfusione e per garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che ricevono sangue e/o suoi prodotti.

Deve esistere una documentazione opportunamente raccolta e aggiornata periodicamente sulla base delle prescrizioni di legge, a riguardo delle necessità degli utenti e delle attività di valutazione predisposte sia dalla struttura trasfusionale sia dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue.

Tutte le iniziative conseguenti devono essere documentate.

Lo scopo di un sistema di qualità connesso con le attività trasfusionali è quello di assicurare una buona ed uniforme sicurezza; la documentazione di cui sopra dovrà pertanto contenere informazioni circa l'adozione, la verifica della persistenza e l'implementazione di standard specifici riguardo a:

- Organizzazione
- Personale
- Attrezzature
- Qualificazione dei fornitori
- Controllo dei processi, ispezione finale e gestione
- Gestione della documentazione
- Incidenti, errori ed accidenti
- Valutazione interna ed esterna
- Valutazione dei risultati di salute
- Valutazione delle modalità di utilizzo del sangue e dei suoi prodotti
- Programmi di miglioramento del processo

- Misure generali di sicurezza

SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- sopportare le politiche e gli obiettivi della programmazione nazionale, regionale ed aziendale in termini di produzione di sangue e derivati
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati
- garantire la sicurezza del donatore, del ricevente in relazione alla tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti.

Sulla scorta delle richieste della pianificazione nazionale, regionale ed aziendale, la Direzione Aziendale, su proposta della Direzione della struttura trasfusionale, deve assicurare:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione
- la struttura del sistema informativo
- le modalità di raccolta
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni
- la valutazione della qualità del dato
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici etc.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

I dati minimi che devono essere assicurati dal sistema informativo delle strutture trasfusionali (come dati di base o come dati risultanti da elaborazioni) riguardano:

- donatori
- caratteristiche del sangue donato
- contenitori del sangue e dei suoi prodotti
- sessioni di donazione
- unità organizzative interessate
- consumi di sangue e suoi prodotti nei presidi ospedalieri afferenti al dipartimento, in relazione ai casi trattati
- capacità produttiva del dipartimento
- flussi di scambio intra ed interdipartimentali
- gestione delle scorte
- sistema di emovigilanza
- epidemiologia relativa allo stato di salute della popolazione dei donatori di sangue

Tabella A: Esempi di definizione delle competenze del personale

Personale medico

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

attività di raccolta, validazione e qualificazione biologica delle donazioni, produzione di emocomponenti e assegnazione degli stessi, laboratorio di immunoematologia (e altre attività di laboratorio se previste), medicina trasfusionale, direzione e coordinamento. Attività di diagnosi e cura dei pazienti ambulatoriali e in regime di day-hospital.

Personale laureato non medico

Ha la responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

validazione e qualificazione biologica delle donazioni, produzione di emocomponenti, laboratorio di immunoematologia, altre attività

di laboratorio se previste. Particolare rilievo assume la figura del biologo per l'attuazione dei programmi di controllo di qualità delle

procedure di laboratorio.

Personale Tecnico di Laboratorio

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività:

supporto alle attività di raccolta, validazione e qualificazione biologica del sangue raccolto, produzione di emocomponenti, assegnazione e distribuzione, laboratorio di immunoematologia, oltre attività di laboratorio se previste. Attività di supporto amministrativo, per quanto di competenza, con particolare riferimento alla tenuta e compilazione dei registri di legge ed alla informatizzazione. Esecuzione tecnica delle procedure, gestione/manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

Personale Infermieristico (Caposala, Infermiere professionale, Assistente sanitario)

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali. Svolge le funzioni infermieristiche inerenti la raccolta

di sangue ed emocomponenti, l'aferesi terapeutico, le vaccinazioni necessarie ai donatori e politrasmusi (es. atro-epatite B), l'attività assistenziale in day-hospital, se previsto. Nell'ambito del day hospital si rende inoltre garante dell'igiene ambientale, dell'attivazione e gestione delle procedure di ammissione e dimissione degli utenti, della verifica periodica della qualità dell'assistenza e del grado di soddisfazione dei bisogni dell'utenza. Collabora con le Associazioni e Federazioni di volontariato per l'organizzazione di campagne di propaganda, prevenzione ed educazione alla salute nei confronti dei donatori e pazienti. Effettua le rilevazioni statistiche necessarie, ivi comprese quelle inerenti il registro nazionale sangue. Svolge altresì funzioni di carattere organizzativo e le attività amministrative legate all'informatizzazione di specifica competenza infermieristica.

Personale ausiliario/ota - Ausiliario socio sanitario specializzato, Operatore tecnico addetto all'assistenza

Effettua quanto previsto dal profilo dell'ausiliario socio-sanitario specializzato, con particolare attenzione all'igiene ambientale e alla gestione delle scorte di materiali.

Personale amministrativo

L'assistente amministrativo effettua tutte le attività legate alla propria figura professionale comprese: le attività amministrative conseguenti alla corretta valorizzazione delle prestazioni della struttura trasfusionale nonché ai corretti rapporti con le industrie convenzionate addette alla lavorazione degli emoderivati e quelle relative alla informatizzazione dati e alla gestione magazzino scorte materiali e reagenti.

Autista

Ha le responsabilità della qualifica e relative competenze professionali con particolare riferimento alle seguenti attività: raccolta mobile. Trasporto del sangue, degli emocomponenti a scopo trasfusionale e dei campioni biologici, sia in condizioni ordinarie che in situazioni di urgenza.

Tabella B: esempi di definizione delle risorse tecnologiche minime

Area di Accettazione e prelievi Donatori di Sangue

Poltrone da prelievo, bilance da prelievo, sfigmomanometri, apparecchio per emometria, analizzatore per analisi estemporanee

(protidemia, ALT, ecc.), separatori cellulari dedicati alla produzione, termosaldatrice da banco e portatile, attrezzature per

rianimazione e trattamenti di emergenza.

Area di preparazione emocomponenti

Cappa sterile, bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione, centrifuga refrigerata per scomposizione sacche, attrezzatura per separazione emocomponenti, termosaldatrice da banco e portatile, termosaldatrice per saldature sterili, agitatore per concentrati piastrinici, termostato, congelatore cupido, misuratore di pH.

Area di conservazione assegnazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti

Centrifughe da laboratorio, bilancia analitica, microscopio, agglutinoscopio, centrifughe da laboratorio di cui almeno una refrigerata, frigoriferi e armadi frigoriferi, emoteche standard congelatori a - 20, - 30 - 40 e -80°C stufa termostatica a secco, bagno termostatico, scongelatore per plasma.

Area delle prestazioni ambulatoriali

Letti ed attrezzature per terapia trasfusionale ambulatoriale (separatori cellulari dedicati alla terapia, poltrone e bilance da prelievo e salasso), attrezzature per rianimazione e trattamenti di emergenza.