

secondo il protocollo di cui all'art. 1 del presente provvedimento. Ogni qualvolta si verifichi un evento avverso, l'analisi dello stesso dovrà essere effettuata in relazione alla metodologia prevista dal protocollo e tramite la costituzione di gruppi multidisciplinari di audit.

Il referente per il rischio clinico risponderà alla direzione generale della propria azienda e all'Assessorato regionale della sanità in merito alle attività aziendali legate alla gestione del rischio clinico, comprese quelle elencate all'art. 6 del presente provvedimento.

Art. 5

Il referente per il rischio clinico non ha il compito di identificare responsabilità individuali o inadempienze contrattuali. Il referente per il rischio clinico svolge la propria attività in un'ottica di miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso una corretta analisi delle cause ed una opportuna progettazione e implementazione di piani di miglioramento evitando logiche di tipo sanzionatorio.

Art. 6

Ogni azienda sanitaria del SSR impegna a:

- predisporre ed attuare il piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e per l'implementazione delle buone pratiche. Tale piano dovrà contenere gli obiettivi annuali e le modalità di verifica del raggiungimento degli stessi e sarà parte integrante del piano aziendale per la qualità;

- predisporre una relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli obiettivi prefissati nel piano aziendale per la gestione del rischio clinico. Tale relazione sarà pubblicata su sito web aziendale e sarà oggetto di specifica valutazione in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi dei direttori generali, ai sensi dell'art. 3bis, comma 6, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

- elaborare ed attuare il piano formativo aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti secondo le indicazioni regionali che saranno emanate entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;

- individuare un referente ufficiale a cui affidare la gestione della comunicazione verso l'esterno. Lo stesso dovrà seguire un apposito corso di formazione secondo le indicazioni regionali secondo le indicazioni previste nel paragrafo precedente.

Art. 7

Il referente per il rischio clinico dovrà seguire un percorso formativo obbligatorio per l'acquisizione della qualifica di Risk Manager; i percorsi formativi saranno organizzati a cura dell'Assessorato regionale della sanità e saranno avviati entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento.

Art. 8

Il direttore generale provvederà ad individuare, con proprio atto, le modalità con le quali la funzione aziendale per la gestione del rischio clinico dovrà interagire con le funzioni di staff della direzione generale, con il collegio di direzione, con il comitato per il rischio clinico e con le articolazioni organizzative dell'azienda per favorire l'implementazione del piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e le attività di cui all'art. 6.

Art. 9

Il servizio 5 - "Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti" del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità provvederà alla validazione degli eventi avversi segnalati mediante il flusso SIMES, supporterà le aziende nella predisposizione del piano aziendale annuale, costituirà la struttura di riferimento per il referente per il rischio clinico, definirà il percorso formativo di cui all'art. 7, fornirà indicazioni per la predisposizione del piano formativo aziendale per la gestione del rischio clinico di cui all'art. 6 e svolgerà la verifica sulle attività aziendali relative alla gestione del rischio clinico.

Il presente provvedimento sarà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 23 dicembre 2009

RUSSO

(2010.1.55)102

DECRETO 23 dicembre 2009.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle unità di raccolta associative di sangue umano ed emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, ed in particolare l'art. 19, con il quale si statuisce che "Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore";

Visto l'art. 20, comma 1, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il quale si statuisce che "Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui

all'art. 19 definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12";

Visto l'art. 20, comma 2, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il quale si statuisce che "Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accREDITAMENTO da parte delle autorità regionali competenti";

Visto l'art. 20, comma 3, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il quale si statuisce che "L'accREDITAMENTO è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE, per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Ritenuto, nelle more della definizione dei nuovi accordi tra il Governo, le regioni e le province autonome previsti dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali, nonché dell'emanazione delle linee guida da parte del Centro nazionale sangue come previsto dalla citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, art. 20, sull'accREDITAMENTO delle strutture di raccolta sangue, di dovere comunque disciplinare la materia;

Considerato che la citata legge n. 219/05 riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti e valorizza il ruolo delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue prevedendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali ed il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;

Considerato che la Regione siciliana riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, ed in particolare delle associazioni dei donatori di sangue, patrimonio etico e sanitario imprescindibile per assicurare ai pazienti in cura l'autosufficienza in sangue, emocomponenti ed emoderivati e per contribuire all'autosufficienza nazionale;

Ravvisata la necessità di dovere garantire che l'attività di raccolta venga effettuata in locali fissi, e mezzi mobili che possiedano requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi idonei;

Ravvisata l'opportunità pertanto di emanare una disciplina che regolamenti i requisiti delle unità di raccolta;

Ritenuto superato il decreto 21 giugno 2002, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 34/2002;

Visto il decreto n. 3191 del 23 dicembre 2009, con il quale è stato revocato il decreto n. 3038 del 14 dicembre 2009;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è approvato l'allegato documento (allegato A) contenente i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle unità di raccolta associative di sangue umano ed emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana, che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Il decreto 21 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 34 del 26 luglio 2002, è revocato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 23 dicembre 2009.

RUSSO

Allegato

DETERMINAZIONE REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PER LE UNITÀ DI RACCOLTA SANGUE A SCOPO TRASFUSIONALE

Identificazione dell'unità di raccolta

Le unità di raccolta, ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, art. 2, comma 1, lettera f, sono le strutture organizzative preposte alla raccolta, previa autorizzazione della regione o della provincia autonoma, del sangue intero o degli emocomponenti mediante aferesi, gestite dalle associazioni donatori volontari di sangue ed operanti sotto la responsabilità tecnico-organizzativa del SIMT di riferimento.

Si parla, pertanto, di unità di raccolta esclusivamente quando la titolarità autorizzativa all'esercizio è in capo ad una associazione o federazione di donatori di sangue; tale requisito, d'altronde, ai sensi della suddetta normativa le distingue dalle sedi di raccolta direttamente gestite dalla struttura trasfusionale attraverso la propria organizzazione.

Le unità di raccolta associative si distinguono in:

- unità di raccolta fisse (URF), laddove ai fini dell'espletamento dell'attività si avvalgono di unità immobiliari stabilmente utilizzate e destinate alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
- unità di raccolta temporanee (URT) laddove, destinate ad un utilizzo saltuario, si avvalgono di locali adibiti anche in modo non esclusivo alla raccolta;
- unità di raccolta mobili (URM) o autoemoteche.

Le unità di raccolta devono possedere requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi idonei all'uso e si avvalgono di personale qualificato in numero sufficiente rispetto alle necessità.

A) Unità di raccolta fisse

In relazione al loro utilizzo a fini sanitari devono possedere idonei requisiti atti ad assicurare le attività specifiche in modo coerente con l'esigenza di minimizzare il rischio di errore e di garantire i requisiti di qualità del sangue intero e degli emocomponenti raccolti.

Le unità di raccolta fisse (URF) vengono sottoposte a verifica all'atto della loro istituzione e successivamente laddove significative variazioni modifichino i requisiti presenti al momento della loro autorizzazione.

Le unità di raccolta fisse, già operanti sul territorio regionale per effetto di precedente autorizzazione, adeguano i loro requisiti minimi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana; inoltrano, a tal fine, richiesta di verifica al dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità.

L'associazione dei donatori volontari identifica il direttore sanitario responsabile dell'unità di raccolta fisse che possiede i requisiti previsti dalla normativa vigente. La nomina del direttore sanitario viene ratificata, con apposito decreto, dal dirigente generale del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità.

A.1.0 Requisiti strutturali

Le unità di raccolta fisse devono possedere i seguenti requisiti strutturali:

1. locale di attesa e accettazione dei donatori dotato di un adeguato numero di posti a sedere in misura adeguata rispetto al numero di accessi previsti;
2. spazi adeguati per attività di segreteria e accettazione;
3. un'area che consenta la compilazione dell'apposito questionario nel rispetto della privacy del donatore;
4. locale destinato alla visita medica dei donatori che garantisca il totale rispetto della privacy del donatore al fine di assicurare la raccolta dei dati anamnestici e garantire la sicurezza delle unità trasfusionali raccolte. Questo locale o il locale prelievi deve essere provvisto di impianto idrico e lavandino;
5. locale prelievi di superficie 10 mq circa (se due lettini prelievo) e ulteriori 4 mq per ogni lettino prelievo in più;
6. area destinata al ristoro post-donazione del donatore;
7. area destinata alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
8. servizi igienici distinti per utenti e personale;
9. spazi distinti per materiale pulito e sporco;
10. armadi e/o spazi per deposito materiale d'uso;
11. impianti elettrici, gas, riscaldamento/condizionamento conformi alle disposizioni di legge;
12. deve essere presente un impianto di telefonia fisso e ADSL.

A.2.0 Requisiti tecnologici

Il locale dedicato alla visita medica dei donatori deve disporre di:

1. scrivania
2. lettino visita
3. sfigmomanometro
4. fonendoscopio
5. emoglobino metro
6. bilancia pesa persone
7. postazione informatica dotata anche di stampante barcode.

Il locale dedicato all'attività di prelievo deve disporre di:

1. poltrone da prelievo in numero sufficiente all'affluenza di donatori prevedibile (una poltrona per 4 donazioni/ora);
2. dispositivi e farmaci per la gestione delle emergenze (pallone di Ambu, ossigeno e farmaci);
3. documentazione idonea che consenta la tracciabilità degli operatori preposti all'attività di raccolta e che include il foglio di presenza degli stessi;
4. lettini o poltrone da prelievo devono assicurare per caratteristiche e posizionamento le manovre di soccorso da praticare sul donatore ove necessario;
5. bilance automatizzate che consentono la miscelazione accurata del sangue intero raccolto con l'anticoagulante, la determinazione del volume di raccolta ed il tempo di prelievo. Una bilancia automatizzata deve rendersi disponibile per ciascuno dei lettini di prelievo;
6. almeno due dispositivi, disponibili e funzionanti, per la determinazione dell'emometria;
7. idonei separatori cellulari con requisiti atti a garantire gli standard di qualità dei prodotti raccolti e la sicurezza del donatore sottoposto al prelievo nei casi in cui sia prevista la raccolta degli emocomponenti mediante aferesi;
8. saldatore termoelettrico al fine di prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti trasfusionali raccolti;
9. idonea apparecchiatura per la conservazione del sangue intero ad una temperatura controllata. Tali apparecchiature dovranno essere dotate di un sistema di registrazione della temperatura con allarme (acustico e visivo) per la segnalazione delle escursioni termiche non conformi con gli standard di conservazione dei prodotti;
10. idonee apparecchiature per la conservazione del sangue a temperatura controllata devono essere disponibili all'atto del trasporto delle unità di sangue intero raccolte provviste di un sistema di registrazione della temperatura.

Dovranno inoltre risultare disponibili idonei contenitori per l'eliminazione dei rifiuti sanitari.

A.3.0 Requisiti organizzativi di carattere generale

Le attività trasfusionali espletate presso l'unità di raccolta fisse devono essere gestite in aderenza al sistema di gestione della qualità in uso presso la struttura trasfusionale di riferimento e deve essere identificata una figura di garante della qualità alla quale viene attribuita la responsabilità di super visione dei percorsi di qualità adottati dal manuale fornito dalla struttura trasfusionale.

A tal fine:

1. Le attività inerenti la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto delle unità trasfusionali devono essere espletate in

aderenza ad un sistema di gestione e controllo ispirato ai principi della qualità che assicuri la disponibilità di specifiche procedure e registrazioni. Eventuali variazioni o revisioni periodiche alla documentazione in uso devono essere sottoscritte da soggetti abilitati e condivise con il responsabile della struttura trasfusionale di riferimento.

2. Per ciascun donatore deve rendersi disponibile una cartella trasfusionale con requisiti aderenti alla vigente normativa. Dati e registrazioni devono risultare univoci, leggibili e custoditi opportunamente.

3. La disponibilità della cartella trasfusionale si accompagna all'obbligo di assicurare la tracciabilità dei dati sul sistema informatizzato di gestione delle attività trasfusionali attivo sul territorio regionale.

4. La protezione dei dati disponibili deve essere assicurata mediante l'adozione di misure atte a prevenire modifiche, cancellazioni, aggiunte o diffusione degli stessi.

5. Il personale sanitario deve possedere i requisiti e le qualifiche previste dalla normativa nazionale e regionale ed essere rapportato al numero dei donatori nella misura di: due figure sanitarie, di cui almeno uno medico con funzione di responsabile della seduta, per 20 donatori; una figura sanitaria in più ogni 10 se viene praticata anche aferesi produttiva, 12 se viene prelevato esclusivamente sangue intero; due medici oltre i 50 donatori previsti per la seduta. Il possesso delle competenze richieste deve essere attestato dal responsabile del servizio trasfusionale di riferimento.

6. Devono essere definite le competenze del personale preposto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti.

A.3.1 Requisiti organizzativi inerenti la gestione delle tecnologie

1. Le apparecchiature impiegate all'atto della raccolta e della conservazione temporanea del sangue intero e degli emocomponenti devono possedere caratteristiche idonee rispetto all'uso previsto che devono risultare documentabili. Procedure convalidate all'atto della loro prima utilizzazione e successivamente, ad intervalli prestabiliti, devono essere adottate sulla base delle indicazioni del servizio trasfusionale di riferimento.

2. I sistemi informatici gestionali di supporto alle attività svolte devono essere condivisi con la struttura trasfusionale di riferimento.

3. L'utilizzo dei sistemi informatici deve essere validato prima dell'uso e gli stessi sottoposti a controlli e manutenzione periodica.

4. Devono essere adottate idonee soluzioni atte a prevenire l'utilizzo non autorizzato dei suddetti dispositivi, le modifiche e le aggiunte.

5. Deve essere previsto il back-up dei dati.

6. Devono rendersi disponibili idonei manuali delle procedure per l'utilizzo dei sistemi informatici impiegati per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

7. Devono rendersi disponibili procedure scritte, validate dal responsabile della struttura trasfusionale di riferimento, a supporto delle attività svolte laddove i sistemi informatici non siano utilizzabili.

A.3.2 Requisiti organizzativi per la gestione dei materiali

Con l'obiettivo di garantire qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali si rende necessario verificare che essi provengano da fornitori qualificati risultando rispondenti alle vigenti normative.

A.3.3 Requisiti organizzativi per il miglioramento continuo della qualità

L'unità di raccolta fissa, all'interno di un programma che si muove verso l'obiettivo del miglioramento continuo della qualità, dispone:

1. delle procedure per la gestione delle non conformità di processo e di prodotto;

2. delle procedure per la gestione e la notifica al servizio trasfusionale di riferimento degli incidenti e delle reazioni secondarie alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

3. delle procedure per la messa in atto delle azioni correttive delle non conformità di prodotto o di processo;

4. l'adozione del piano di azione finalizzato alla prevenzione della ricorrenza dell'evento laddove si verificano incidenti o reazioni indesiderate;

5. la trasmissione al servizio trasfusionale di riferimento delle informazioni richieste dal sistema informativo dei servizi trasfusionali;

6. l'implementazione periodica e documentata dell'audit della qualità in tutte le fasi operative con l'obiettivo di verificare la rispondenza agli standard, alle procedure ed alle disposizioni normative inerenti la qualità e la sicurezza dei prodotti;

7. procedure condivise con il servizio trasfusionale di riferimento per l'implementazione dell'audit;

8. i risultati degli audit devono risultare documentati mentre le azioni correttive, eventualmente adottate, devono essere applicate in maniera tempestiva.

Il responsabile dell'unità di raccolta è responsabile delle periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti delle attività e deve individuare eventuali deviazioni dagli standard di qualità che necessitano di azioni correttive.

A.3.4 Requisiti organizzativi per la gestione dei rapporti con il servizio trasfusionale di riferimento

L'unità di raccolta, che opera sotto il controllo del servizio trasfusionale di riferimento ai sensi del rapporto convenzionale stabilito, si impegna al rispetto delle procedure previste dal SIMT in tema di:

1. qualificazione delle competenze professionali del personale che opera presso l'unità di raccolta fissa. Il possesso delle competenze richieste deve essere accertato ed attestato dal responsabile della struttura trasfusionale di riferimento;
2. gestione delle modalità operative per la selezione, informazione dei donatori, nonché per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
3. gestione delle modalità operative per la conservazione temporanea e il trasporto delle unità trasfusionali;
4. gestione del controllo di qualità dei prodotti;
5. gestione delle modalità operative per la gestione delle apparecchiature, per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
6. trasmissione dei flussi informativi.

A.3.5 Requisiti organizzativi per la selezione e la gestione dei donatori

1. La selezione del donatore di sangue ed emocomponenti viene effettuata con riferimento a linee guida o protocolli scritti al fine di accertare l'idoneità del donatore e definire i criteri di selezione degli stessi in aderenza alla vigente normativa e agli accordi sottoscritti con la struttura trasfusionale di riferimento.

2. Gli accertamenti ematochimici o strumentali e i controlli periodici da effettuarsi periodicamente e a tutela della necessità di garantire la salute del donatore devono risultare da linee guida o protocolli scritti in aderenza alla vigente normativa e agli accordi sottoscritti con la struttura trasfusionale di riferimento.

3. Le modalità per la comunicazione al donatore dei risultati patologici o che comportino la sua esclusione temporanea o permanente devono risultare da linee guida o protocolli scritti condivisi con la struttura trasfusionale di riferimento.

4. L'unità di raccolta è tenuta ad assicurare la chiamata del donatore per l'esecuzione delle indagini retrospettive laddove il donatore risulti implicato in casi di presunta trasmissione di agenti infettivi o nei casi in cui la positività dei marcatori sierologici richieda, a giudizio della struttura trasfusionale, un approfondimento dello screening diagnostico.

5. Il servizio trasfusionale trasmette le risultanze delle indagini ematochimiche effettuate in occasione di ciascuna donazione. Condivide con la struttura trasfusionale di riferimento linee guida o protocolli al fine di garantire la riservatezza dei dati sensibili trasmessi in aderenza con la vigente normativa.

6. Lo screening diagnostico pre-donazione deve risultare costantemente documentato.

7. Procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo dovranno risultare condivise con il servizio trasfusionale di riferimento.

A.3.6 Requisiti organizzativi per la raccolta del sangue intero o degli emocomponenti

L'unità di raccolta deve disporre di un manuale delle procedure, validato dalla struttura trasfusionale di riferimento e conforme alla normativa vigente che descrive le modalità per lo svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero o degli emocomponenti con l'obiettivo di assicurare la sicurezza del donatore e degli operatori unitamente ai requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali.

Il manuale delle procedure in uso deve riportare:

1. i requisiti adottati al fine di garantire l'identificazione univoca del donatore e la sua corretta registrazione;
2. le modalità di effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;
3. le modalità per l'identificazione del personale che ha effettuato la raccolta;
4. le modalità atte a garantire la registrazione e la tracciabilità dei dati relativi alla procedura di prelievo;
5. le modalità per il controllo delle unità, al termine della procedura, ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità laddove interruzioni della raccolta si siano verificate;
6. l'unità di raccolta deve utilizzare un sistema di identificazione univoco delle unità di sangue e degli emocomponenti raccolti, ancorché non validabili, sulla scorta delle indicazioni fornite dal responsabile del servizio trasfusionale di riferimento. Il sistema di

identificazione deve assicurare l'etichettatura univoca del donatore, delle unità trasfusionali raccolte e delle sacche satelliti, nonché dei campioni associati;

7. presso l'unità di raccolta devono inoltre essere disponibili linee guida o protocolli scritti, condivisi con la struttura trasfusionale di riferimento, per l'adeguata disinfezione della cute al fine di prevenire la contaminazione degli emocomponenti.

All'atto della raccolta:

1. l'etichettatura deve precedere la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

2. il donatore deve essere identificato, mediante identificazione attiva, presso la sala prelievi prima dell'esecuzione della venipuntura con nome, cognome, luogo e data di nascita;

3. per la raccolta del sangue intero o degli emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi sterili che consentano, al fine di ridurre il rischio di contaminazione batterica dei prodotti, la deviazione del primo volume di sangue raccolto;

4. presso l'unità di raccolta devono essere disponibili linee guida o protocolli scritti, condivisi con la struttura trasfusionale di riferimento, per l'adeguata disinfezione della cute al fine di prevenire la contaminazione degli emocomponenti;

5. la venipuntura deve essere effettuata da personale addestrato ed in possesso della qualifica prevista dalla vigente normativa;

6. laddove si rendesse necessaria più di una venipuntura deve essere utilizzato un diverso sito di accesso e un diverso dispositivo di prelievo;

7. i campioni raccolti ai fini della validazione biologica degli emocomponenti devono essere prelevati al momento della donazione e conservati secondo indicazioni della struttura trasfusionale di riferimento;

8. nel corso della donazione deve essere disponibile un medico che assicuri assistenza al donatore in caso di reazioni indesiderate.

A. 4.0 Procedura per l'utilizzo stabile dei locali ai fini dell'attività di raccolta

Ai fini dell'utilizzo dei locali per l'attività di raccolta, l'associazione deve inoltrare al dirigente generale del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, alla struttura trasfusionale di riferimento e all'azienda sanitaria del territorio in cui insiste la struttura:

1. richiesta del rappresentante legale dell'associazione donatori con allegata documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

2. dichiarazione del legale rappresentante, attestante che la struttura è dotata di impianti conformi alle disposizioni di legge con allegata la planimetria dei locali. In alternativa relazione tecnica con planimetria da parte di professionista abilitato;

3. relazione igienico sanitaria da parte dei responsabili del servizio di igiene territorialmente competente che attesti la sussistenza dei requisiti di legge.

A. 5.0 Verifica dei requisiti

Per quanto attiene i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, il servizio 6 trasfusionale del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico effettua la verifica direttamente o delegando esperti di medicina trasfusionale individuati in apposito elenco. Il dipartimento di prevenzione territorialmente competente, tramite il servizio di igiene degli ambienti di vita, verifica la sussistenza dei requisiti igienico sanitari.

La certificazione attestante il possesso dei requisiti richiesti costituisce titolo indispensabile per il rilascio, da parte del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, dell'autorizzazione richiesta.

B) Unità di raccolta temporanee

Destinate ad un utilizzo saltuario, possono essere adibite in modo non esclusivo alla raccolta del sangue intero o emocomponenti.

Il funzionamento delle unità di raccolta temporanee viene autorizzato dal responsabile della struttura trasfusionale di riferimento o suo delegato o dal responsabile sanitario dell'associazione donatori, a quelle associazioni donatori volontari che siano in possesso del pre-requisito della titolarità autorizzativa alla raccolta di sangue intero o emocomponenti di almeno una unità di raccolta fissa o mobile.

Il possesso di tale prerequisito autorizzativo, ove non disponibile, dovrà comunque, essere posseduto e documentato entro diciotto mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

B.1.0 Requisiti strutturali

Le unità di raccolta temporanee devono possedere i seguenti requisiti strutturali:

1. locale di attesa, utilizzabile anche per il ristoro post donazione, dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
2. locale visita fino a 50 donatori, due locali oltre i 50;
3. locale prelievi di almeno 10 mq per due lettini / poltrone e ulteriori 4 mq. per ogni lettino / poltrona in più;
4. servizi igienici accessibili all'interno della struttura;
5. impianto idrico e lavandino.

I locali, se comunicanti fra loro, devono essere separati al fine di garantire il rispetto della privacy in corso di anamnesi e visita.

Gli impianti fissi presenti (energia elettrica, gas, condizionamento, ecc.) devono essere conformi alle disposizioni di legge in relazione all'utilizzo da parte dell'unità di raccolta.

Deve essere presente un impianto di telefonia fisso, sostituibile con telefonia mobile, previa verifica della presenza di campo.

B.2.0 Requisiti tecnologici

Locale visita:

1. scrivania;
2. lettino visite;
3. sfigmomanometro;
4. fonendoscopio;
5. emoglobino metro;
6. bilancia pesa persone;
7. postazione informatica con stampante barcode.

Locale prelievi:

1. Lettini o poltrone per prelievo rapportati al numero di donatori, stimato in 4 passaggi / ora / lettino.
 2. Dispositivi e farmaci per la gestione delle emergenze (pallone di Ambu, ossigeno e farmaci).
 3. Per la raccolta del sangue intero o degli emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi sterili che consentano, al fine di ridurre in rischio di contaminazione batterica dei prodotti, la deviazione del primo volume di sangue raccolto.
 4. Prodotti per la disinfezione della cute.
 5. Deve essere disponibile almeno un saldatore termoelettrico al fine di prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti trasfusionali raccolti.
 6. Deve essere disponibile idonea apparecchiatura per la conservazione del sangue intero raccolto ad una temperatura controllata. Tali apparecchiature dovranno essere dotate di un sistema di regolazione della temperatura con allarme per la segnalazione delle escursioni termiche non conformi con gli standard di conservazione dei prodotti.
 7. Idonee apparecchiature per la conservazione del sangue a temperatura controllata devono essere disponibili all'atto del trasporto delle unità di sangue intero raccolte.
 8. Contenitori speciali per l'eliminazione dei rifiuti sanitari.
 9. Idonea documentazione che consenta la tracciabilità degli operatori preposti all'attività di raccolta e che include il foglio di presenza degli stessi.
- Il rilascio dei rifiuti sanitari deve prevedere appositi contenitori per l'imballaggio e il trasporto come previsto dalla normativa vigente.

B.3.0 Requisiti organizzativi

L'URT fa riferimento al manuale delle procedure della UDR fissa o mobile della medesima associazione collegata al SIMT. Tale manuale deve indicare le procedure da applicare anche nelle unità temporanee.

1. Il personale sanitario deve possedere i requisiti e le qualifiche previste dalla normativa nazionale e regionale ed essere rapportato al numero dei donatori nella misura di:

- a) due figure sanitarie, di cui almeno uno medico con funzione di responsabile della seduta, per 20 donatori;
- b) una figura sanitaria in più ogni 10 donatori se aferesi produttiva e 12 se sangue intero;
- c) due medici oltre i 50 donatori previsti per la seduta.

Considerata la carenza di personale con le qualifiche previste dalla normativa vigente, il personale sanitario (infermieri e medici) dei SIMT, fuori dall'orario di servizio e su richiesta delle associazioni, può essere utilizzato per l'attività di selezione dei donatori e la raccolta. Le associazioni corrisponderanno tramite l'azienda sanitaria, parcelle concordate in fase di convenzione.

2. L'organizzazione deve prevedere la presenza di un foglio di presenza degli operatori, le disposizioni inerenti le modalità di selezione del donatore, prelievo, conservazione e trasporto delle unità raccolte. Devono risultare disponibili le informative per l'espressione del consenso da parte del donatore anche in materia di consenso alla procedura di donazione;

3. Deve essere rilasciata la dichiarazione del medico responsabile della seduta che attesti l'idoneità dei locali e delle attrezzature previste come sopra indicato in relazione all'attività di raccolta.

B.4.0 Procedura per l'utilizzo saltuario dei locali ai fini dell'attività di raccolta

Per poter utilizzare locali saltuariamente adibiti alla raccolta del sangue umano ai fini trasfusionali l'associazione deve trasmettere al SIMT di riferimento:

1. relazione da parte del responsabile sanitario dell'unità di raccolta direttore tecnico dell'URT, che attesti la rispondenza ai requisiti minimi sopra indicati;
2. documentazione attestante la titolarità autorizzativa alla conduzione di una unità di raccolta fissa o mobile.

B.5.0 Verifica dei requisiti

La verifica dei requisiti è subordinata all'autorizzazione del SIMT di riferimento mediante sopralluoghi da effettuarsi da parte del responsabile, o suo delegato, avvalendosi, qualora necessario, del servizio di igiene degli ambienti di vita del dipartimento di prevenzione territorialmente competente.

C) Unità di raccolta mobili - autoemoteche

In relazione alla necessità di dover circolare su strada devono essere immatricolate e rispondenti alla specifica normativa per quanto concerne dotazioni e revisioni.

In relazione al loro utilizzo a fini sanitari devono possedere idonei spazi atti ad assicurare le attività specifiche in modo coerente con l'esigenza di minimizzare il rischio di errore e di garantire i requisiti di qualità del sangue intero e degli emocomponenti raccolti.

Le unità di raccolta devono essere sottoposte a verifica all'atto del loro primo utilizzo e successivamente laddove interventi rilevanti modificano i requisiti presenti al momento della loro autorizzazione all'uso. Dovrà risultare disponibile la documentazione relativa.

Le URM, già operanti sul territorio regionale per effetto di precedente autorizzazione, adeguano i loro requisiti minimi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana; inoltrano, a tal fine, richiesta di verifica al dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità.

C.1.0 Requisiti strutturali

1. All'interno dell'autoemoteca dovranno essere assicurate adeguata alimentazione elettrica nonché illuminazione, ventilazione e climatizzazione del mezzo.
2. La suddivisione interna dei mezzi deve prevedere locali analoghi a quelli definiti per i punti di raccolta, fatta eccezione per le dimensioni; esse devono comunque garantire l'espletamento delle attività in condizioni di sicurezza e confort, per donatori e personale.
3. L'autoemoteca dovrà disporre di un'area dedicata alla visita del donatore e al colloquio che garantisca il totale rispetto della privacy del donatore al fine di assicurare la raccolta dei dati anamnestici e la sicurezza delle unità trasfusionali raccolte. Quest'area deve essere provvista di impianto idrico e lavandino.
4. L'autoemoteca dovrà disporre di idonee apparecchiature per la conservazione del sangue a temperatura controllata.
5. Le funzioni di attesa, segreteria, ristoro possono essere svolte anche all'esterno dell'autoemoteca in locali posti nelle immediate vicinanze e rispondenti ai requisiti previsti per i punti di raccolta.
6. I servizi igienici devono essere accessibili all'interno dell'autoemoteca o nelle immediate vicinanze.
7. Impianto di telefonia mobile previa verifica della presenza di campo.

C.2.0 Requisiti tecnologici

C.2.1 Locale visita:

1. scrivania;
2. lettino visite;
3. sfigmomanometro;
4. fonendoscopio;
5. emoglobino metro;
6. bilancia pesa persone.
7. Postazione informatica provvista di stampante per barcode.

C.2.2 Locale prelievi:

1. Lettini o poltrone per prelievo rapportati al numero di donatori.
2. Dispositivi e farmaci per la gestione delle emergenze (pallone di Ambu, ossigeno e farmaci).
3. Per la raccolta del sangue intero o degli emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi sterili che consentano, al fine di ridurre in rischio di contaminazione batterica dei prodotti, la deviazione del primo volume di sangue raccolto.
4. Prodotti per la disinfezione della cute.
5. Deve essere disponibile almeno un saldatore termoelettrico al fine di prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti trasfusionali raccolti.

6. Deve essere disponibile idonea apparecchiatura per la conservazione del sangue intero raccolto ad una temperatura controllata. Tali apparecchiature dovranno essere dotate di un sistema di registrazione della temperatura con allarme per la segnalazione delle escursioni termiche non conformanti con gli standard di conservazione dei prodotti.

7. Idonee apparecchiature per la conservazione del sangue a temperatura controllata devono essere disponibili all'atto del trasporto delle unità di sangue intero raccolte.

8. Contenitori per l'eliminazione dei rifiuti sanitari, conformi ai requisiti di legge

9. Idonea documentazione che consenta la tracciabilità degli operatori preposti all'attività di raccolta e che include il foglio di presenza degli stessi.

10. Saldatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccordo della sacca.

C.3.0 Personale.

Il personale sanitario deve possedere i requisiti e le qualifiche previste dalla normativa vigente ed essere rapportato al numero dei donatori nella misura di:

personale minimo:

- due figure sanitarie, di cui almeno uno medico con funzione di responsabile della seduta, per 20 donatori;
- una figura sanitaria in più ogni 10 donatori se aferesi, 12 se sangue intero;
- due medici oltre i 50 donatori previsti per la seduta.

Considerata la carenza di personale con le qualifiche previste dalla normativa vigente, il personale sanitario (infermieri e medici) dei SIMT, fuori dall'orario di servizio e su richiesta delle associazioni, può essere utilizzato per l'attività di selezione dei donatori e la raccolta. Le associazioni corrisponderanno tramite l'azienda sanitaria, parcelle concordate in fase di convenzione.

C.4.0 Requisiti organizzativi

L'URM deve possedere i medesimi requisiti organizzativi dell'unità di raccolta fissa alla quale viene, pertanto, omologata con particolare riferimento ai già citati:

- requisiti organizzativi di carattere generale;
- requisiti organizzativi inerenti la gestione delle tecnologie;
- requisiti organizzativi per la gestione dei materiali;
- requisiti organizzativi per il miglioramento continuo della qualità;
- requisiti organizzativi per la gestione dei rapporti con il servizio trasfusionale di riferimento;
- requisiti organizzativi per la selezione e la gestione dei donatori;
- requisiti organizzativi per la raccolta del sangue intero o degli emocomponenti.

L'organizzazione deve prevedere la presenza di un foglio di presenza degli operatori, le disposizioni inerenti le modalità di selezione del donatore, prelievo, conservazione e trasporto delle unità raccolte. Devono risultare disponibili le informative per l'espressione del consenso da parte del donatore anche in materia di consenso alla procedura di donazione.

Deve essere resa disponibile la dichiarazione del medico responsabile della seduta che attesti l'idoneità (stato di pulizia, presenza delle attrezzature previste, dei locali come sopra indicato in relazione all'attività di raccolta) nonché copia dell'autorizzazione regionale all'utilizzo dell'autoemoteca.

C.5.0 Procedura per l'utilizzo dell'autoemoteca ai fini dell'attività di raccolta

L'associazione titolare dell'autorizzazione regionale o il SIMT in caso di gestione in proprio della raccolta, per poter utilizzare l'autoemoteca per la raccolta del sangue umano ai fini trasfusionali deve trasmettere alla Regione e al SIMT di riferimento:

- certificato di immatricolazione e possesso dell'autoemoteca con allegata planimetria / scheda tecnica da cui si evinca la disposizione dei locali e delle principali attrezzature;
- relazione da parte del responsabile sanitario o del direttore del SIMT in caso di suo utilizzo diretto dell'autoemoteca, che attesti la rispondenza ai requisiti minimi sopra indicati di locali, attrezzature, procedure;
- l'autorizzazione all'utilizzo di nuove autoemoteche è sostituita dalla denuncia di inizio attività accompagnata dalla documentazione sopra elencata.

C.6.0 Verifica requisiti

Per quanto attiene i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, il servizio 6 trasfusionale del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico effettua la verifica direttamente o dele-

gando esperti di medicina trasfusionale individuati in apposito elenco. Il dipartimento di prevenzione territorialmente competente, tramite il servizio di igiene degli ambienti di vita, verifica la sussistenza dei requisiti igienico sanitari.

(2009.52.3366)102

DECRETO 29 dicembre 2009.

Semplificazione della dichiarazione di inizio di attività per la vendita al minuto di pastigliaggi e bibite preconfezionate e/o preimbottigliate.

L'ASSESSORE PER LA SANITÀ

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265 e le successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000, relativo all'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2006 (rep. n. 2470), concernente "Linee guida applicative del regolamento CE n. 852 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari";

Visto il decreto legislativo 16 novembre 2007, n. 193 di "Attuazione della direttiva n. 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";

Visto il decreto n. 322/08 del 27 febbraio 2008, con il quale è stata approvata la procedura relativa alla notifica per l'inizio di nuove attività alimentari e per la conseguenziale registrazione;

Considerato che, ai sensi del sopra citato accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2006, tutti gli esercenti l'atti-