



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica".

Repertorio atti n. *28/CSR* del 25 marzo 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

M





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la Direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali" ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi, avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTA la nota del 3 febbraio 2021, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la bozza di Accordo che prevede l'aggiornamento e la revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la nota del 23 febbraio 2021, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato il parere favorevole condizionato all'accoglimento di alcune proposte di modifica, diramata il 24 febbraio 2021;

VISTA la nota del 25 febbraio 2021, con la quale il Ministero della salute ha inviato la nuova versione del provvedimento modificata in accoglimento delle richieste delle Regioni;

VISTA la nota del 2 marzo 2021, con la quale è stata diramata la versione definitiva del provvedimento in argomento;

VISTA la nota dell'8 marzo 2021, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato l'assenso tecnico sulla versione definitiva diramata il 2 marzo 2021;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., ed in particolare l'articolo 19 e l'articolo 12;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità

2





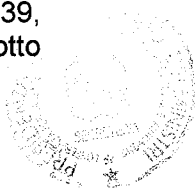
Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi” e s.m.i.;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e s.m.i.;
- il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2011, n. 162;
- il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, e s.m.i.;
- il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, in particolare l’articolo 11;
- le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell’assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d’Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d’Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;
- la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” e, in particolare, l’articolo 1, comma 439, che, integrando l’articolo 12, comma 4, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha introdotto

A





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

il comma *4-bis* che prevede che, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome e il comma *4-ter*, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della succitata legge, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che:

- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, dando attuazione alla Direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, ha previsto che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) e che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- l'allegato B di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, sarà rivisto e aggiornato con un successivo Accordo Stato Regioni predisposto tenendo conto anche delle disposizioni dell'emanando decreto di cui all'articolo *4-ter* dell'articolo 12 della legge 219 del 2005, introdotto dall'articolo 1, comma 439 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di stabilità 2018);

Ritenuto quindi indispensabile aggiornare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), alla luce delle linee direttrici di buone prassi (GPGs) introdotte dal Decreto legislativo 19 del 2018, che recepisce la Direttiva 2016/1214/UE;

Tenuto Conto del documento tecnico elaborato dal Centro nazionale sangue;

Sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in relazione all'aggiornamento dell'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Acquisito il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 23 gennaio 2019;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SI CONVIENE

1. L'Allegato A di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", di cui all'Allegato A al presente Accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e le Province autonome effettuano le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta al fine di accertare la rispondenza ai requisiti previsti nell'Allegato A del presente accordo e alle disposizioni della normativa vigente, secondo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.
3. Le Regioni e le Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi dalla sua definizione e ne danno successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale.
4. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Allegato A). Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Definizioni e applicabilità

*In riferimento al Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e), i **Servizi Trasfusionali** sono definiti come: "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 eventuali articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali che afferiscono agli stessi partecipando alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, stoccaggio, assegnazione e distribuzione in sedi esterne alla sede principale devono essere considerate a tutti gli effetti come parte integrante dei Servizi stessi. Pertanto a queste si applicano i requisiti applicabili ai Servizi Trasfusionali, in relazione alle specifiche attività svolte.

*In riferimento al Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f), le **Unità di Raccolta** sono definite come: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".*

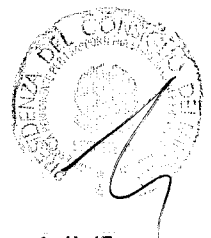
Le eventuali articolazioni organizzative delle Unità di Raccolta che afferiscono alle stesse partecipando alle attività di raccolta in sedi esterne alla sede principale devono essere considerate a tutti gli effetti come parte integrante dell'Unità di Raccolta stessa. Pertanto a queste si applicano i requisiti applicabili alle Unità di Raccolta, in relazione alle specifiche attività di raccolta svolte.

I requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici si intendono applicabili in relazione alle attività effettivamente svolte nelle sedi dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta, nonché dalle relative articolazioni organizzative, e per le quali viene presentata istanza di autorizzazione/accreditamento, da individuare tra quelle previste nell'Appendice 1 dell'Allegato B del presente Accordo.

Legenda codifica requisiti:

S = Requisito Strutturale Servizio Trasfusionale
T = Requisito Tecnologico Servizio Trasfusionale
O = Requisito Organizzativo Servizio Trasfusionale

US = Requisito Strutturale Unità di Raccolta
UT = Requisito Tecnologico Unità di Raccolta
UO = Requisito Organizzativo Unità di Raccolta



SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

1) REQUISITI STRUTTURALI

S.1 Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.2 I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

S.3 I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.

S.4 I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.

S.5 Sono presenti almeno:

S.5.1 un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;

S.5.2 un'area per l'accettazione dei donatori;

S.5.3 un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

S.5.4 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 e a tutela della salute del donatore;

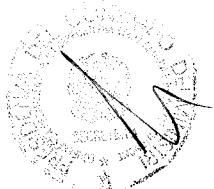
S.5.5 un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;

S.5.6 un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;

S.5.7 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

S.5.8 un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;

S.5.9 un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;



S.5.10 un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;

S.5.11 un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;

S.5.12 un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;

S.5.13 un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;

S.5.14 un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;

S.5.15 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici);

S.5.16 servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.

S.6 I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.

S.7 Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.

S.8 Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.9 Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.

S.10 Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:

S.10.1 un'area di accettazione;

S.10.2 un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla *privacy* e da assicurare la confidenzialità;

S.10.3 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 durante le procedure di raccolta;



S.10.4 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

S.10.5 uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;

S.10.6 uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);

S.10.7 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

S.10.8 continuità di alimentazione elettrica;

S.10.9 un lavabo per il lavaggio delle mani.

S.11 Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:

S.11.1 la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

S.11.2 l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.

S.12 Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:

S.12.1 un'area di attesa per i pazienti;

S.12.2 un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla *privacy*;

S.12.3 un locale per l'effettuazione dell'afèresi terapeutica;

S.12.4 locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.

S.13 Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli *standard* in vigore in materia di tessuti e cellule umani.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

T.1 Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.

T.2 Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.

