Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII ex DGPREV- trapianti e sangue

Schema di Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

VISTI in particolare, i seguenti articoli della suindicata legge:

- articolo 5, che stabilisce i servizi e le prestazioni erogati in materia di attività trasfusionale dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
- articolo 12, che istituisce il Centro Nazionale Sangue (d'ora in poi CNS) e, al comma 2, prevede l'istituzione nell'ambito del medesimo, di un Comitato direttivo che svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;
- articolo 12, comma 4, che prevede che il CNS svolga le proprie funzioni di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, istituita dall'articolo 13 della medesima legge;
- articolo 12, comma 4 ed in particolare la lettera *f)*, che prevede che il CNS, tra gli altri, emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- articolo 19, che stabilisce che, con Accordo tra Governo, Regioni e province autonome sancito da questa Conferenza sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;
- articolo 20, comma 1, che prevede che "le Regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'articolo 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'articolo 12";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTI i decreti del Ministro della salute del 3 marzo 2005, riguardanti i "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e le "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

VISTO 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 e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti", ed in particolare l'articolo 25, che prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;

VISTO 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";

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";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), sui principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14 comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 novembre 2009, recante "Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 dicembre 2009, n. 301;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 aprile 2011, n. 82;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 novembre 2011, n. 271;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, con il quale, in particolare, si è convenuto che le Regioni e le Province autonome, in raccordo con le Strutture Regionali di Coordinamento, stabiliscono le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale;

CONSIDERATO che l'articolo 20, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 dispone che le Regioni definiscono i requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria per l'attività trasfusionale, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, tenendo conto delle linee guida che sono fornite dal Centro Nazionale Sangue ai sensi dell'articolo 12 della medesima legge e che occorre pertanto provvedere alla definizione delle linee guida in questione;

CONSIDERATO che l'articolo 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, individua tra i compiti del Centro Nazionale Sangue quello di coordinamento e controllo tecnico scientifico, da esercitarsi d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, istituita dall'articolo 13 della medesima legge, ed in particolare l'emanazione di linee guida in merito al modello organizzativo dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, così come disposto al comma 4, lettera *f)* del medesimo articolo;

CONSIDERATO, altresì, che le linee guida relative all'accreditamento delle strutture trasfusionali, che costituiscono oggetto del presente accordo, sono state predisposte dal CNS, d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

CONSIDERATO che la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti rientra tra i servizi e prestazioni erogati nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionali, di cui all'articolo 5 della legge 21 ottobre 2005, n 219;

TENUTO CONTO che le predette linee guida sono finalizzate a garantire, in modo omogeneo e uniforme sul territorio nazionale, la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti attraverso sia il livello di formazione del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia la qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome espresso nell'odierna seduta;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento relativo a "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" nei seguenti termini:

1. Le linee guida allegate, parte integrante del presente accordo, sono finalizzate a consentire alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano di definire i requisiti per

l'accreditamento delle strutture trasfusionali, come disposto dall'articolo 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n.219

2. Con le predette linee guida sono definite le modalità per:
   a. garantire omogeneità e uniformità nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia trasfusionale, di cui all'articolo 5 della richiamata legge n.219 del 2005, per quanto riguarda la raccolta del sangue e degli emocomponenti;
   b. garantire adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
   c. garantire la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti;
   d. conseguire, nell'ambito delle suddette attività, i livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti, in particolare quelle di matrice comunitaria, e il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

3 Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire, con propri provvedimenti le linee guida allegate, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo; esse saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali.

4 Per l'attuazione del presente Accordo 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.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

A. Formazione e acquisizione delle competenze **del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.**

Competenze tecnico-professionali richieste a medici e infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

A.1 Il medico e l'infermiere operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono essere in possesso della qualificazione BLS ("*Basic Life Support*"). Inoltre, se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva, devono essere in possesso della qualificazione BLS-D.

A.2 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta*, il **medico** responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Gestione del donatore non idoneo
- Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero
- Ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità.

---

* V. "Definizioni" riportate nell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010.

A.3 Con riferimento ai requisiti O.8 e UO.8 di cui all'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, che prevedono che siano descritte le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, rispettivamente per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta*, l'**infermiere** operante nelle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti:

- Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue
- Assistenza alla selezione clinica e *counselling* del donatore di sangue ed emocomponenti
- Assistenza alla gestione del donatore non idoneo
- Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive
- Assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva
- Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti
- Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti
- Elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
- Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione
- Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
- Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali
- Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione
- Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio
- Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
- Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità

A.4 Al fine di garantire un adeguato livello di competenze del personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e del personale infermieristico operante nelle Unità di Raccolta*, per gli stessi deve essere previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle competenze riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma anche con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.
Non si applica al personale medico strutturato (a tempo indeterminato o determinato) nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale ed agli infermieri strutturati (a tempo indeterminato o determinato), operanti presso i Servizi Trasfusionali delle aziende sanitarie del SSN e gli enti di cui all'articolo 23 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219.

A.4.1 Il percorso di formazione e di acquisizione delle competenze:

- indica i contenuti e gli obiettivi formativi;
- ha una durata compatibile con l'adeguata acquisizione dei contenuti e conseguimento degli obiettivi definiti;
- specifica le modalità di svolgimento teoriche e pratiche delle attività;

* V. "Definizioni" riportate nell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010.

- prevede una verifica formale della acquisizione delle competenze;
- si conclude con il rilascio di apposita attestazione/certificazione formalmente riconosciuta dalla Regione/Provincia autonoma o dalla Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.

L'**Allegato 1** riporta un modello di Corso di formazione e di acquisizione delle competenze.

A.5 Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, attraverso i Servizi Trasfusionali operanti nei rispettivi ambiti territoriali, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, promuovono e coordinano i percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri da inserire nelle Unità di Raccolta e verificano che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione delle competenze.

A.6 I medici e gli infermieri che hanno svolto attività di raccolta per almeno due mesi equivalenti a tempo pieno (36 ore settimanali) negli ultimi dodici mesi sono da considerarsi "equiparati" ai soggetti in possesso di attestazione/certificazione conseguita attraverso il percorso formativo e di acquisizione delle competenze di cui al punto A.4. I medici e gli infermieri che non rispondono a tale requisito devono seguire un corso di formazione e acquisizione delle competenze entro un anno dalla emanazione delle presenti Linee Guida e conseguire il relativo attestato di qualificazione.

A.7 I soggetti di cui all'art. 6, comma 5, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, coerentemente con le funzioni di responsabilità esercitate, sono tenuti a seguire percorsi formativi, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNS.

B. Qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti

B.1 Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore.

B.2 Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.

B.3 Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.

C. Qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti

C.1 Al fine di raggiungere un più elevato ed omogeneo livello di qualificazione, standardizzazione ed efficacia clinica degli emocomponenti prodotti/trattati, nonché al fine di conseguire più elevati livelli di efficienza operativa, la produzione/il trattamento degli emocomponenti rispondono alle seguenti indicazioni:

C.1.1 Le attività di produzione degli emocomponenti sono progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

C.1.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.

C.1.3 Le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale.

D. Razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti

D.1 Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio, che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione delle prestazioni, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione.

D.2 Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.

Allegato 1

Modello di Corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico e infermieristico addetto alla attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Vedi A.4).

Contenuti ed obiettivi formativi

1. Modulo
   I principi fondamentali del volontariato del sangue, la realtà associativa
   Le leggi che regolano le attività in materia trasfusionale
   La sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani
   L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore
   L'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
   L'informatizzazione
   Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria
   La cura del donatore prima, durante e dopo il prelievo

2. Modulo
   Criteri di idoneità
   Cause di sospensione temporanea e definitiva e gestione del donatore non idoneo
   Le responsabilità del personale medico, del personale infermieristico e del personale di supporto addetto alla raccolta
   La gestione degli eventi avversi
   Farmaci e strumenti a disposizione
   Principi di rianimazione
   Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa
   La responsabilità medico legale

3. Modulo
   Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione
   I patogeni emergenti e riemergenti
   Algoritmi di gestione del donatore con esami sierologici positivi
   Informazioni post donazione
   Il *look back*

4. Modulo
   Pulizia dei locali, igiene ambientale e personale, corretto confezionamento e smaltimento dei rifiuti speciali prodotti in occasione delle donazioni
   La determinazione dell'emoglobina e/o l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico
   La venopuntura e principi di disinfezione ed asepsi
   Apparecchiature in uso in sala prelievi
   L'etichettatura
   Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti
   Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti

5. Modulo
   Sistemi di gestione per la qualità
   Competenze generali
   Gestione procedure operative standard
   Rilevazione e gestione non conformità
   Azioni correttive e preventive
   Metodi e strumenti di interrelazione tra Servizio Trasfusionale e Unità di Raccolta

6. Modulo
   Principi di aferesi produttiva
   Le apparecchiature
   Selezione e cura del donatore
   La plasmaferesi
   La piastrinoaferesi
   La donazione multicomponent
   Eventi avversi della donazione in aferesi

7. Modulo
   BLS/BLS-D

La parte teorica è articolata in sette moduli.

Il modulo 6 deve essere svolto solo da chi opererà in sedi che svolgono attività di aferesi.

Il modulo 7 deve essere svolto solo da chi sia privo di qualifica BLS/BLS-D.

Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratico della durata di 10 giorni effettivi, presso un Servizio Trasfusionale o, previo accordo formalizzato con il Servizio trasfusionale di riferimento, presso una Unità di Raccolta, che eseguano una media di almeno 20 donazioni di sangue intero al giorno per almeno 5 giorni alla settimana.

Nel caso in cui sia prevista acquisizione delle competenze per l'aferesi produttiva, il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta sede di addestramento deve eseguire almeno 3-5 procedure al giorno e la durata complessiva del periodo di acquisizione delle competenze deve essere estesa a 15 giorni effettivi.