

Allegato 1

Allegato a Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 73 del 07 OTT, 2013

**MANUALE DI  
AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO  
DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E  
DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E  
MOBILI GESTITE DALLE  
ORGANIZZAZIONI DI DONATORI**

---

## SOMMARIO

- 1) Servizio Trasfusionale,
- 2) Unità di Raccolta Fissa,
- 3) Unità di Raccolta Mobile,
- 4) Banca Sangue Cordonale,
- 5) Centro di Raccolta Sangue Cordonale,
- 6) Istituto dei Tessuti Cellule Staminali e Prodotti Cellulari per Immunoterapia  
Post-Trapianto - Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia,
- 7) Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT),
- 8) Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche (PR),
- 9) Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD).

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

REQUISITI STRUTTURALI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
S.1		Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.1.1		Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.2		I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3		Devono essere presenti almeno:  <b>RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI</b>  un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti, per attività amministrative e archivio;  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;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.1		un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti, per attività amministrative e archivio;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.2		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;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.3		un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.4		un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>LAVORAZIONE/QUALIFICAZIONE BIOLOGICA EMOCOMPONENTI</b>		
		ove vengano svolte attività di lavorazione e/o qualificazione biologica degli emocomponenti devono essere presenti almeno:		
S.3.5		un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.6		un'area per l'accettazione degli emocomponenti e dei campioni biologici;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.7		un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.8		un'area destinata esclusivamente alla qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI</b>		
S.3.9		un'area adibita alla conservazione temporanea e definitiva del sangue e degli emocomponenti, dei campioni biologici e della documentazione che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (Es. unità ad uso autologo);	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE</b>		
		un'area destinata alle attività di assegnazione/distribuzione del sangue e degli emocomponenti di diagnostica di laboratorio immunoematologica, accessibile solo a personale autorizzato;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.10		un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>PARTI COMUNI</b>		
S.3.11		servizi igienici separati per utenti e personale.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.12		un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3.13		un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.4		Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

REQUISITI TECNOLOGICI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
T.1		Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente. Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.1.1			A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso. Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3			A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.4		Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.4.1		Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5		Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6		Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.7		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.8		Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili: - almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione; - sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.9		Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.10		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.11		Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.12		Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.13		Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.14		Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.15		Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogeneici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.16		Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.17		La Direzione della struttura dispone di un inventario aggiornato delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.18		Le apparecchiature sono corredate della documentazione prevista dalla Legge (manuali d'uso e manutenzione)	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.19		Esiste un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria), per la pulizia e la sanificazione delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e viene documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.20		Esistono procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## SERVIZIO TRASFUSIONALE

T.21	Sono indicate le responsabilità e le procedure per le attività di sorveglianza programmata delle apparecchiature, comprese quelle impiegate per la conservazione e il trasporto farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio, relativamente alle verifiche di sicurezza e alla permanenza dei requisiti di idoneità all'uso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.22	Sono disponibili protocolli operativi di riferimento per l'utilizzo di ciascuna classe di apparecchiature, compresi i sistemi gestionali informatici.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.23	Vi è evidenza documentata che il personale svolge regolare attività di formazione sulle corrette modalità di utilizzo, compreso l'uso dei necessari DPI, di manutenzione e sulle procedure di dismissione delle apparecchiature biomediche in uso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.24	Tutte le apparecchiature per attività analitiche diagnostiche sono sottoposte ai controlli di qualità stabiliti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

REQUISITI ORGANIZZATIVI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.	(Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		
O.1		Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.2		Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3		Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3.1		Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.4		Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5		Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5.1		Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6		L'Ente cui affrisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7		La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. In particolare deve essere sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro, nella misura e secondo le modalità previste dai vigenti accordi contrattuali, e in relazione ai carichi di lavoro predisposti dal Direttore della Struttura Trasfusionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8		Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8.1		Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8.2		Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



# SERVIZIO TRASFUSIONALE

O.21	<p>Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;</li> <li>- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;</li> <li>- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;</li> <li>- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;</li> <li>- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.22	<p>Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.23		<p>Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:                      processo e non conformità di prodotto;                      per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;                      - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;                      - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;                      - eventi indesiderati evitati (near miss).</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.25		<p>Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:                      - rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;                      - identificare il donatore coinvolto;                      - informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.27		Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.28		La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'attività di vigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.29		E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.30		Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.31		La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SISTEMA INFORMATIVO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.32		Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.33		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.34		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.35		Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.36		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.37		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.38		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.39		E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.40		Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## SERVIZIO TRASFUSIONALE

O.41	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.42	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

## SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Cod.	Subcod.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.43		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.45		La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trapiantologico responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.46		Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato: - in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare); - in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.47		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani, con particolare riferimento alle linee guida IBMDR relative al donatore non correlato e alla donazione del sangue di cordone ombelicale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

## RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

Cod.	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.49		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.49.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; finalizzata alla donazione di sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; una seconda venipuntura, se necessaria; - l'eventuale utilizzo del fattore di crescita; della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche; - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente; - il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.50.1	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta del sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.51		Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON LE UNITA' DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.53		Le convenzioni/fatti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54		Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono: - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di raccolta; - modalità operative ed educazione da fornire ai donatori; - livello di informazione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - modalità operative per la gestione e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte; - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti; - flussi informativi previsti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.55		Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.56		Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57.1		In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57.2		La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.58		Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina).	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.59		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.60		Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61.1		Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.62		Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.63		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.63.1		<p>Deite procedure definiscono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;</li> <li>- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;</li> <li>- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico;</li> <li>- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.63.2		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.64		Sono disponibili procedure scritte per i test di immunematologia entrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65		Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.1		Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.2		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.3		Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.4		Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66		Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	ETICHETTATURA	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.67		<p>Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente</p> <p>Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali normativi con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.</p> <p>Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;</li> <li>- l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.68			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.69					
O.70		<ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la ri-etichettatura delle unità.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.71		L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.72		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.73		Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.74		L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
		<p>Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;</li> <li>- l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;</li> <li>- univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;</li> <li>- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;</li> <li>- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;</li> <li>- degli emocomponenti all'interno delle strutture;</li> <li>- di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;</li> <li>- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;</li> <li>- delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;</li> <li>- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.</li> </ul>			
O.75		<p>Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.</p> <p>Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76		<p>Tali procedure definiscono le modalità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- della appropriatezza delle richieste trasfusionali;</li> <li>- assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;</li> <li>- la compatibilità tra donatore e ricevente;</li> <li>- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;</li> <li>- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;</li> <li>- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute;</li> <li>- caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;</li> <li>- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.76.1	<p>valutazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- selezione delle unità da</li> <li>- scelta delle indagini finalizzate ad accertare</li> <li>- ispezione fisica delle unità prima della consegna;</li> </ul>			

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

<b>O.77</b>		Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.78</b>		Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.79</b>		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.79.1</b>		Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod. Subcod.</b>		<b>CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
<b>O.80</b>		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.80.1</b>		Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.81</b>		Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.82		Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.83		Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>ATTIVITA' DI LABORATORIO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.84		E' presente il "Manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti), approvato dalla Direzione Sanitaria.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.84.1		Il "Manuale delle procedure diagnostiche" deve contenere per ogni esame almeno: richiesta; esami; campione; - caratteristiche e descrizione del metodo (precisione, accuratezza, interferenza, ecc.); validazione del dato analitico; trasmissione e consegna dei referti. Tali informazioni devono essere portate a conoscenza dei prescrittori. - modalità di preparazione del paziente agli esami; - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; - descrizione delle fasi pre-analitiche, analitiche, post-analitiche; - criteri di validazione di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. Tali informazioni devono essere portate a conoscenza dei prescrittori.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85		Vi sono chiare indicazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni di laboratorio urgenti e in particolare: - le fasce orarie e i giorni della settimana in cui si attiva l'urgenza; richiesta; risultati e/o referti (orale, telematica, scritta).	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.86		Per le attività di laboratorio viene garantita attività di consulenza ai medici prescrittori, con la disponibilità alla partecipazione attiva al processo diagnostico che va dal corretto quesito clinico alla individuazione del campione corretto ed alla produzione del referto finale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.87		Vi sono regolamenti interni che definiscono responsabilità e procedure per la gestione e segnalazione dei valori critici.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.88		I laboratori devono svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità; tali programmi vanno identificati prioritariamente in quelli prodotti dai gruppi di consenso formalizzato all'interno del SSR ed in seconda istanza in programmi accreditati dalle Società Scientifiche.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.89		I laboratori devono partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>ALTRI REQUISITI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.90		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.91		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.92		Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.93		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.94		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.95		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.96		L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento <i>minimo</i> la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento <i>standard</i> la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480.	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.97		Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.98		Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.99		A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per il personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# SERVIZIO TRASFUSIONALE

O.99.1	Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.99.2	Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.100	Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.101	La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.101.1	I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.102	Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.102.1	Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.102.2	La consistenza dei volumi di produzione degli emocomponenti è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-benefico e da una 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 ottimizzazione dei costi di produzione	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.103	Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.103.1	Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.103.2	La consistenza dei volumi delle attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-benefico e da una 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 ottimizzazione dei costi di produzione	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

REQUISITI STRUTTURALI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
US.1		L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.2	US.1.1	Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3		I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fissa devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3		Nelle Unità di Raccolta fissa devono essere presenti almeno:	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.1		un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.2		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;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.3		un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.4		un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.5		un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.6		un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.3.7		disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		
Cod.	Subcod.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UT.1		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.2	UT.1.1	Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.3		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.4		Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.4		Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.4.1		Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.5		Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.6		Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.7		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.8		E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trastusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## UNITA' DI RACCOLTA FISSA

UT.8.1	<p>Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;</li> <li>- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.9	<p>Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.10	<p>Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

REQUISITI ORGANIZZATIVI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
UO.1			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.2			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.3			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.4			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.5			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.5.1			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.6				
UO.7			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.8			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.8.1			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.8.2			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.9			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.10		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.11		Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.12		Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.13		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.14		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.15		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.16		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.17		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.18		I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto. Sono disponibili procedure scritte per le attività di: - verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività; - segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.19					
UO.20		I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.21		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.22		Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: - deviazioni di processo e non conformità di prodotto; - incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - eventi indesiderati evitati (near miss).	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.23		Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.24		E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.25		Vengono effettuati periodicamente, in accordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.26		Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	SISTEMA INFORMATIVO	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.27		Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.28		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.29		L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono: <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;</li> <li>- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;</li> <li>- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;</li> <li>- modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;</li> <li>- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;</li> <li>- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alla Unità di Raccolta;</li> <li>- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;</li> <li>- flussi informativi previsti.</li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.30		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.31		Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod. UO.32	Subcod.	<b>SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b> Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
	UO.32.1	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.32.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.33		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.34		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.35		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.36		Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.37		L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.38		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.			
	O.38.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;</li> <li>- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; <ul style="list-style-type: none"> <li>- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;</li> </ul> </li> <li>- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;</li> <li>- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;</li> <li>- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;</li> <li>- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;</li> <li>- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</li> </ul> </li> <li>- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; <ul style="list-style-type: none"> <li>- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.</li> </ul> </li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.39		L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.			
UO.40		Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione; <ul style="list-style-type: none"> <li>- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.</li> </ul> </li> </ul>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.41		Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.			
Cod.	UO.42	<b>CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b> Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
	UO.42.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.43		L'unità di raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	ALTRI REQUISITI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.44		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.45		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.46		Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.47		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.48		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.49		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.50		L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento <i>minimo</i> la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento <i>standard</i> la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480.			
UO.51		Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.52		Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.53		A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per il personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.53.1	Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.53.2	Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.54		Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.55		La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**UNITA' DI RACCOLTA FISSA**

UO.55.1	I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---------	---	---	---	---

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

REQUISITI STRUTTURALI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
UMS.1		Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMS.1.1	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono essere omologate dalla Motorizzazione Civile; l' idoneità dei loro locali deve essere verificata ad intervalli regolari per assicurare che non vengano effettuate modifiche in contrasto con l'omologazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMS.2		Nelle Unità di Raccolta mobili devono essere garantite almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- un'area di accettazione;</li> <li>- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;</li> <li>- un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;</li> <li>- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;</li> <li>- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;</li> <li>- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;</li> <li>- adeguata alimentazione elettrica;</li> <li>- un lavabo per il lavaggio delle mani;</li> <li>- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce.</li> </ul> Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMS.3			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI TECNOLOGICI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
UMT.1		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMT.1.1	Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.2		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.3		Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.4		Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMT.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.5		Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.6		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.7		E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti dotata di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.8		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere sottoposte a verifiche di conformità secondo procedure convalidate e documentate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.9		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
		<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b> (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)			
UMO.1		L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.2		Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.3		Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.4		Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.5		Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.5.1		Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>PERSONALE E ORGANIZZAZIONE</b>			
Cod.	Subcod.	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.6		L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.7		La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.8		Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.8.1		Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.8.2		Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.9		Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b> (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.10		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.11		Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue/emocomponenti, per la loro conservazione, apparecchiature per misurazione e controllo).	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.12		Nei casi in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.13		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.14		Sono disponibili sull'Unità di Raccolta mobile manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.15		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.16		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.17		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.18		I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.19		Sono disponibili procedure scritte per le attività di: - verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività; - segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.20		I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.21		Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: - deviazioni di processo e non conformità di prodotto; - incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - eventi indesiderati evitati (near miss).	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.22		Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.23		E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.24		Vengono effettuati periodicamente, in accordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.25		Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SISTEMA INFORMATIVO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.26		Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richieste dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.27		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.25		L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono: - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta; - livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori; - modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte; - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alla Unità di Raccolta; - modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; - flussi informativi previsti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.29		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.30		Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.31		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.31.1	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.31.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.32		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.33		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.34		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.35		Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.36		L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.37		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.37.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;</li> <li>- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;</li> <li>- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;</li> <li>- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;</li> <li>- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;</li> <li>- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;</li> <li>- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;</li> <li>- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</li> <li>- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;</li> </ul> </li> <li>- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.</li> </ul> L'Unità di Raccolta mobile deve essere identificata da un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.38		Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.39		- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.40		- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.41		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.41.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# UNITA' DI RACCOLTA MOBILE

Cod.	Subcod.	ALTRI REQUISITI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.42		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ( <i>"Basic life support"</i> ).	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.43		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ( <i>"Basic life support"</i> ).	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.45		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.46		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.47		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento <i>minimo</i> la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento <i>standard</i> la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480.	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.49		Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.51		A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per il personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.51.1	Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.51.2	Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.53		La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.53.1	1 criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		La banca dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1	Viene garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3		Sono presenti almeno:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.1	un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	un'area adibita all'accettazione e spazi idonei alla conservazione temporanea delle unità cordonali, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro in base a tipologia (donazioni solidaristiche, donazioni dedicate) e stato (eventuali positività infettivologiche)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	un'area destinata alla lavorazione delle unità, accessibile solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali richieste dalla normativa vigente, di cui sia periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante conta particellare e microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine delle unità, accessibile solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	un'area/spazi dedicati all'archivio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	servizi igienici separati per utenti e personale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.1	il peso accurato delle unità cordonali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.2	la corretta sospensione delle unità cordonali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.4	la centrifugazione in condizioni refrigerate con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.5	la scomposizione automatica/semiautomatica delle unità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.6	la saldatura dei circuiti di raccordo secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.7	la criopreservazione delle unità secondo sistemi idonei a preservarne le proprietà biologiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

T.4		Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5		Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di: <i>un sistema di controllo e di registrazione delle temperature, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.5.1		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.5.2	<i>sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6		Per il trasporto delle unità criopreservate sono disponibili idonei sistemi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.7		Per il data management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di stampanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.8		Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

REQUISITI ORGANIZZATIVI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.	(Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		
O.1		La banca adotta un Sistema Qualità certificato secondo le norme ISO 9001	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.2		E' presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che riassume le caratteristiche strutturali e infrastrutturali, l'articolazione organizzativa e la descrizione delle attività della banca, con il richiamo a tutte le politiche e le procedure adottate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.4		Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6		La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esso definiti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1		E' stata predisposta una cartella della donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2		Viene compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8		Sono disponibili procedure e/o istruzioni operative per tutte le fasi del processo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		La Banca è accreditata dal sistema NetCord-FACT?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>	auto-valutazione	verifica valutatori
O.9		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.1		audit interni e presso i fornitori, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.2		deviazioni di processo e non conformità di prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.3		deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità alla donazione e criteri di gestione del prodotto non conforme?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.4		incidenti connessi alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.5		reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/ infusione di unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9.6		eventi indesiderati evitati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.11		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di unità cordonali secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lg.vo n. 16 del 25 gennaio 2010 e negli standard IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.12		Viene predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

O.13		E' predisposto e adottato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità di prodotto, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.14		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.15		La banca ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.15.1	La Banca ha definito sulla base di riferimenti nazionali condivisi lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.16		La banca monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.17		La loro valutazione ad intervalli regolari coinvolge i responsabili dei Punti Nascita afferenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.18		La direzione della banca effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.19		La direzione della banca adotta un piano volto a garantire il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

## PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

Cod.	Subcod.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.20		E' disponibile un organigramma della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.21		E' presente un Responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.22		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.23		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.25		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		Le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta, lavorazione, conservazione, rilascio e controllo delle unità cordonali sono descritte in appositi documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.27		Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale e dei trapianti, microbiologia, buone norme di fabbricazione, sicurezza, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.28		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.29		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b> (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informativi)	note	auto-valutazione verifica valutatori
O.30		Tutte le attrezzature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle unità cordonali e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.31		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.32		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che preveda il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.33		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.34		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.35		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenti registrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.36		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.36.1	<i>Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.37		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.38		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.39		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

O.40		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.41		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.42		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.43		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		La banca garantisce che il sistema informatico implementato sia corredato dalle istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice, in lingua italiana?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	ETICETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.45		La banca viene identificata con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità raccolta, lavorata e bancata, conformemente alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.46		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donazione, dei relativi campioni biologici associati alla donazione ed il loro collegamento univoco alle relative registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.47		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra madre donatrice, unità cordonale e risultati analitici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra sacca primaria e sacca di trasferimento durante le fasi di lavorazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.49		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sulla madre donatrice viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.51		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni unità cordonale, i sistemi gestionali informatici prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.52.1	<i>l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.52.2	<i>una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.52.3	<i>il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.53		La Banca garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano le unità cordonali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54		La Banca garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso dalla donazione al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>GESTIONE DEI MATERIALI</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
O.55		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.56		Sono definite ed attuate procedure per la valutazione, la qualifica e la tenuta sotto controllo dei fornitori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.58		Sono definite e rispettate le scorte minime per le soglie di riordino?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.59		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantirne la idoneità all'uso previsto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.60		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.62		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.63		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con centri di raccolta, laboratorio di tipizzazione tissutale, trasporto, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, altri fornitori di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto/servizio)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON I CENTRI DI RACCOLTA</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.64		Sono disponibili convenzioni/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra la Banca ed i Centri di Raccolta regionali ed eventualmente extraregionali ad essa collegati, rispondenti alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicabili che definiscono:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.1	le modalità di gestione della rete di raccolta e le responsabilità tecniche, organizzative e di gestione della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.2	le UU.OO. e le figure coinvolte nel programma con i rispettivi ruoli e responsabilità tecniche ed organizzative?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.3	i criteri e le modalità per afferire e restare operativi nella rete di raccolta?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.4	i criteri di revoca dell'accordo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.5	le attività di monitoraggio della qualità dei prodotti raccolti e delle attività svolte?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.6	le modalità per la qualifica del personale addetto e per la valutazione delle competenze?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.7	le modalità di gestione degli audit presso i Centri di Raccolta, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.8	i flussi informativi previsti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65		E' disponibile un elenco dei centri di raccolta collegati con la banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.1	Sono disponibili procedure per gestire le attività donazionali e quelle di supporto, ed in particolare per la gestione presso i centri di raccolta di:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.2	ambienti e delle infrastrutture?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.3	documenti di sistema?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.4	privacy?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.5	sicurezza degli operatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.6	sicurezza di madre donatrice e neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.7	attrezzature, dispositivi e materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto delle unità raccolte?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.8	formazione, aggiornamento, qualifica e valutazione delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di tutte le attività previste dal programma?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.9	l'educazione da fornire alle coppie donatrici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.10	l'informazione ed il consenso alla donazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.11	l'idoneità delle coppie donatrici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.12	idoneità del neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.13	gestione consulenze?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.14	identificazione della madre donatrice, etichettatura dell'unità raccolta e relative registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

<b>O.65.15</b>	<i>identificazione della madre donatrice, etichettatura delle provette, prelievi alla madre donatrice e registrazioni?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.16</b>	<i>conservazione a breve termine delle unità raccolte, campioni e documentazione?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.17</b>	<i>conte cellulari?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.18</b>	<i>confezionamento di unità, campioni biologici e documentazione correlata e trasporto alla banca?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.19</b>	<i>eventuale smaltimento delle unità presso il CDR?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.20</b>	<i>gestione database?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.21</b>	<i>follow up di madre donatrice e neonato donatore?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.22</b>	<i>gestione delle donazioni dedicate?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65.23</b>	<i>flussi informativi?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	FLUSSI INFORMATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.66		La struttura garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previste dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale, nazionale e internazionale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.67		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.68		La struttura garantisce adeguate modalità di diffusione dei dati ai centri di raccolta?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.69		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta definiti in relazione alla programmazione nazionale e regionale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.70		La struttura risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.71		La banca garantisce, in collaborazione con le Associazioni di volontariato, adeguato materiale informativo in merito alle modalità di donazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.72		E' disponibile una procedura per l'informazione e la sensibilizzazione delle coppie donatrici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.73		La procedura prevede che prima della donazione, venga acquisito il consenso informato in conformità alla normativa vigente, agli standard ed alle linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.74		Sono disponibili documenti scritti che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità delle coppie donatrici e del neonato donatore, in conformità alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75		E' disponibile un questionario anamnestico riguardante la storia clinica della coppia donatrice, di ascendenti, familiari ed eventuale prole?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76		Vengono rilevate eventuali condizioni di rischio volte a garantire l'assenza di patologie trasmissibili con il sangue?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.77		E' disponibile un documento che attesti l'idoneità del neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.78		Viene sistematicamente documentato il giudizio finale di idoneità alla donazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.79		E' identificabile il medico che ha effettuato la valutazione finale di idoneità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.80		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>RACCOLTA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.81		Sono disponibili procedure conformi alla normativa vigente ed agli standard applicabili, per lo svolgimento delle attività di raccolta delle unità di sangue cordonale atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di madre donatrice, neonato donatore e operatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.82		Sono disponibili procedure per assicurare alla madre donatrice ed al neonato donatore adeguata assistenza durante o immediatamente dopo la raccolta, in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori

# BANCA SANGUE CORDONALE

O.83	Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente e secondo procedura, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, atta a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.84	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operatori, tempistica e condizioni di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85	E' codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possono compromettere l'utilizzabilità delle unità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.86	Le unità dedicate vengono trasportate separatamente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA, FOLLOW UP E VALIDAZIONE DELLE UNITA' BANCATE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.87		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione delle unità bancate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.88		Sono adottate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di conservazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.89		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la criopreservazione delle unità e per la loro conservazione successiva al congelamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.90		La conservazione a lungo termine viene effettuata a temperature ≤ -150°C?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.91		Sono disponibili strumenti di controlli in grado di individuare l'ubicazione di ogni unità e dei relativi campioni di riferimento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.92		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.93		Sono predisposti controlli sull'unità cordonale prima del suo inserimento nel Registro IBMDR, secondo quanto previsto da normativa e standard applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.94		La tipizzazione viene eseguita da un Centro accreditato EFl o ASHI?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.95		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione delle unità sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.96		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.97		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informativi viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.98		Sono disponibili ed attuate procedure per il follow up delle madri donatrici e neonati donatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.99		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dalle politiche della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.100		Tutte le unità cordonali vengono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.101		L'inserimento dei dati relativi alla tipizzazione viene effettuato da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.102		Sono disponibili procedure per l'inserimento dell'unità nell'inventario nazionale del registro IBMDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DELLE UNITA'</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.103		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte del Registro Nazionale preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.104		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da normative, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.105		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dell'unità preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# BANCA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	INVIIO DELL'UNITA' AL CENTRO TRAPIANTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.106		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per l'allestimento del dry shipper ed il trasporto dell'unità al centro trapianti, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dell'unità, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.107		Tali procedure garantiscono la tracciabilità in continuo della temperatura di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITA' E FOLLOW UP DEL PAZIENTE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.108		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti presso il centro trapianti al decongelamento per infusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.109		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi, correlati al trapianto dell'unità rilasciata?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.110		Le registrazioni del follow up del paziente trapiantato sono conservate nel dossier dell'unità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DONAZIONI DEDICATE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.111		E' disponibile una procedura per la gestione delle unità cordonali dedicate ad uso intrafamiliare o autologo, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.112		Sono definiti ed adottati specifici criteri di selezione per le donazioni dedicate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.113		E' disponibile ed adottato uno specifico consenso informato per le donazioni dedicate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.114		Sono definite ed attuate apposite istruzioni per la raccolta, la lavorazione, la conservazione, la caratterizzazione, la qualificazione biologica, la validazione ed il rilascio delle donazioni dedicate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.115		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni solidaristiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.116		Le unità dedicate sono conservate in modo da evitare la contaminazione crociata?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.S.1		Il CR dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.S.2		I locali e gli spazi dei CR sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.S.3		Nei CR sono presenti almeno: <i>spazi adeguati per il colloquio con le coppie donatrici e le interviste personali dirette a valutare l'idoneità delle potenziali coppie donatrici, strutturati in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza della donazione?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.S.3.1	<i>un'adeguata area per lo stoccaggio delle scorte dei kit di raccolta?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.S.3.2	<i>spazi adeguati per la raccolta?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.S.3.3	<i>un'adeguata area per lo stoccaggio delle unità raccolte?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.S.3.4	<i>un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché delle unità/campioni a qualunque titolo scartati?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.S.3.5		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		auto- valutazione	verifica valutatori
CR.T.1		I dispositivi di prelievo utilizzati per la raccolta sono dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.T.2		I dispositivi ed i materiali di prelievo vengono conservati secondo le specifiche del costruttore e le modalità previste dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.T.3		I dispositivi utilizzati per la conservazione a breve termine sono idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite, secondo le specifiche indicazioni tecniche della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.T.4		I dispositivi utilizzati per il trasporto sono idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite, secondo le specifiche indicazioni tecniche della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.T.5		Per le attività di raccolta, conservazione e trasporto sono disponibili idonee attrezzature rispondenti alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.T.6		Il Centro di raccolta dispone di adeguati mezzi di comunicazione con la banca comprendenti: linea telefonica, fax, accesso rete internet, posta elettronica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		auto- valutazione	verifica valutatori
		<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b> (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)			
CR.O.1		Il CR ha istituito e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità, in raccordo con il sistema della banca cui afferisce?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.2		E' disponibile la documentazione prevista dalla banca per allestire il dossier del CDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.3		Il CR adotta un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.4		Il CR adotta le procedure e la modulistica distribuite dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.5		Sono disponibili ed attuate procedure che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.6		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di non conformità di prodotto, deviazioni di processo, incidenti connessi alla raccolta, reazioni indesiderate associate alla raccolta, eventi indesiderati evitati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.7		E' predisposto ed attuato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità delle unità raccolte, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità segnalate dalla banca o emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.8		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.9		Sono disponibili ed attuati monitoraggi dell'attività di raccolta, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.10		Sono disponibili ed attuati processi di miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.11		Sono disponibili ed attuate procedure per effettuare la periodica revisione dei risultati relativi ai prodotti ed alle attività svolte, con lo scopo di valutare i trend di attività ed individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.12		Il personale addetto alle attività del CR è individuato in apposito elenco?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.13		Sono individuate le figure referenti del programma?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.14		La dotazione di personale qualificato è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.15		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste e le competenze del personale secondo specifici ruoli e responsabilità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.16		E' disponibile una procedura per la gestione del personale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.17		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.18		Il personale conosce le procedure adottate, secondo le specifiche competenze?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.19		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza delle competenze, anche in considerazione degli indicatori e dei valori critici di attività definiti dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.20		Le attrezzature impiegate per la raccolta, per la conservazione a breve termine e per il trasporto vengono gestite secondo le indicazioni della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.21		Le registrazioni di manutenzione e stato delle attrezzature sono documentabili e prontamente disponibili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.22		Nel caso in cui le attività di raccolta siano supportate da sistemi gestionali informatici:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.1	il sistema gestionale adottato è condiviso con la banca e tutto il processo di convalide e controlli è gestito da quest'ultima?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.2	il sistema gestionale adottato non è condiviso con la banca, ma c'è stata una preventiva autorizzazione del responsabile della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3	In tal caso:		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.1	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.2	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.3	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.4	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.5	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.23		I materiali ed i reagenti impiegati per la raccolta vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative, secondo le modalità e le registrazioni previste dalla procedura fornita dalla banca?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.24		Sono disponibili procedure scritte per le attività di:	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.1	richiesta?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.2	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività (es: condizioni di conservazione kit di raccolta)?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.3	segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.4	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI</b>	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.25		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente (Es: sistema di trasporto).	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LA BANCA DI RIFERIMENTO</b>	note	verifica valutatori
CR.O.26		Il CR opera sulla base di un contratto/convenzione con la banca cui afferisce, sottoscritto dalle autorità aziendali e regionali ove previsto, in ottemperanza alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicabili?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.27		Il CR ha recepito dalla banca di riferimento e adotta tutte le procedure, le prescrizioni e la modulistica di sistema nella revisione aggiornata per:	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.1	gestione degli ambienti?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.2	gestione delle attrezzature?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.3	gestione dei materiali?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.4	gestione del personale?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.5	gestione documenti?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.6	gestione NC, eventi e reazioni avverse?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.7	gestione reclami?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.8	gestione azioni correttive e preventive?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.9	gestione audit?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.10	gestione dati?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.11	informazione e acquisizione del consenso informato?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.12	gestione della raccolta, etichettatura e conservazione a breve termine?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.13	gestione del trasporto?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.14	gestione delle donazioni dedicate?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.15	gestione del follow up?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.28		Il CR garantisce alla banca i flussi informativi previsti per la valutazione delle attività?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA</b>	note	verifica valutatori
CR.O.29		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta definiti in collaborazione con la banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

<b>CR.O.30</b>		Il CR risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche definite dalla banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>CR.O.30.1</b>	Il CR garantisce la raccolta 24h 7/7?	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
<b>CR.O.31</b>		Il CR garantisce adeguate informazioni circa le modalità di accesso alla donazione, i criteri di eleggibilità, rischi e benefici, malattie infettive trasmissibili, comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e della madre donatrice?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
<b>CR.O.32</b>		Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato, in conformità alla normativa vigente, agli standard e linee guida applicabili ed alle procedure della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>CR.O.33</b>		Sono adottati i criteri di selezione per l'accertamento dell'idoneità delle coppie donatrici e del neonato donatore, in conformità alla normativa vigente, agli standard e linee guida applicabili ed alle procedure definite dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>CR.O.34</b>		E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione di idoneità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>CR.O.35</b>		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# CENTRO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Cod.	Subcod.	RACCOLTA, ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.36		Sono adottate procedure conformi alla normativa vigente, agli standard applicabili e alle procedure della banca per lo svolgimento delle attività di raccolta e conservazione a breve termine delle unità di sangue cordonale atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di madre donatrice, neonato donatore e operatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.37		Viene garantito l'utilizzo del sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dalla banca di riferimento, atto ad assicurare:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.1	<i>l'univoca identificazione della madre donatrice, unità di sangue sanguie cordonale?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.2	<i>l'univoca identificazione dei campioni biologici associati alla donazione?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.3	<i>il loro collegamento univoco alle registrazioni relative alla donazione?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.38		Durante la procedura di donazione viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, eventi/reazioni indesiderate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.39		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente, standard e linee guida applicabili e la procedura disposta dalla banca, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, atta a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.40		E' definita anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, vengano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>FOLLOW UP</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.41		Il CR adotta la procedura di follow up delle madri donatrici e dei neonati donatori redatta e distribuita dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>RINTRACCIABILITA'</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.42		Il CR garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente ed alle procedure della banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.43		Il CR garantisce la rintracciabilità di tali informazioni su tutta la documentazione clinica di ricovero della madre, sui registri di sala parto e sulla documentazione di dimissione del neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DONAZIONI DEDICATE</b>	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.44		Il CR adotta la specifica procedura per la gestione delle unità cordonali dedicate ad uso intrafamiliare o autologo definita dalla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.45		Il CR adotta i criteri di selezione per le donazioni dedicate definiti dalla banca, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.46		Il CR adotta gli appositi kit per la raccolta delle unità dedicate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.47		Il CR assicura una adeguata organizzazione per garantire la raccolta 24h, 7/7 delle unità dedicate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.48		Durante la procedura di donazione dedicata viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, eventi/reazioni indesiderate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.49		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni solidaristiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.50		Le unità dedicate sono conservate in modo da garantire assenza di cross contaminazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		Il Laboratorio dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1	Viene garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3		Sono presenti almeno:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.1	un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	un'area adibita all'accettazione e spazi idonei alla conservazione temporanea dei prodotti cellulari, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro in base a tipologia di prodotto e stato (eventuali positività infettivologiche, documentazione mancante etc.)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	un'area destinata alla lavorazione dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali richieste dalla normativa vigente, di cui sia periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante conta particellare e microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	un'area/spazi dedicati all'archivio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	servizi igienici separati per utenti e personale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.1	il peso accurato dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.2	la corretta sospensione dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.4	la lavorazione dei prodotti cellulari in funzione dei programmi clinici richiesti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.5	la saldatura dei circuiti di raccordo secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>T.3.6</b>	<i>la criopreservazione dei prodotti cellulari secondo sistemi idonei a preservarne le proprietà biologiche?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.4</b>	Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti cellulari in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.5</b>	Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di: <i>un sistema di controllo e di registrazione delle temperature, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.5.1</b>	<i>sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.6</b>	Per il trasporto dei prodotti criopreservati sono disponibili idonei sistemi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.7</b>	Per il data management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di stampanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>T.8</b>	Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULI STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

REQUISITI ORGANIZZATIVI		note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.			
		<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b> (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		
O.1		Il laboratorio adotta un Sistema Qualità certificato secondo le norme ISO 9001	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.2		Il laboratorio è accreditato sulla base degli standard internazionali JACIE-FACT?	B <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3		E' presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.4		E' disponibile un Manuale della Qualità che riassume le caratteristiche strutturali e infrastrutturali, l'articolazione organizzativa e la descrizione delle attività del laboratorio, con il richiamo a tutte le politiche e le procedure adottate?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5		Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7		La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esso definiti?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.8.1	E' stata predisposta una cartella che raccoglie la documentazione clinica del donatore/paziente e consente la tracciabilità di tutte le attività di lavorazione, conservazione e registrazione dei controlli effettuati sul prodotto?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.8.2	Viene compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		Sono disponibili procedure e/o istruzioni operative per tutte le fasi del processo?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>	note	verifica valutatori
O10		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.1	audit interni e presso i fornitori, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.2	deviazioni di processo e non conformità di prodotto?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.3	deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità alla donazione e criteri di gestione del prodotto non conforme?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.4	incidenti connessi alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione dei prodotti cellulari?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.5	reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione dei prodotti cellulari?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.6	eventi indesiderati evitati?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.11		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni avverse gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.12		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e le reazioni avverse gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di prodotti cellulari secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lg.vo n. 16 del 25 gennaio 2010 e negli standard IBMDR?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.13</b>	Viene predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi rilevati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.14</b>	E' predisposto e adottato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità di prodotto, incidenti e reazioni avverse, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.15</b>	Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.16</b>	Il Laboratorio ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.17</b>	Il laboratorio monitora l'efficacia dei prodotti trapiantologici, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.18</b>	La loro valutazione ad intervalli regolari coinvolge i clinici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.19</b>	Il laboratorio ha definito sulla base di studi di validazione lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.20</b>	La direzione del laboratorio effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o la necessità di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.21</b>	La direzione del laboratorio adotta un piano volto a garantire il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.22		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.23		E' presente un Responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.25		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.27		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.28		Le competenze del personale che interviene nelle attività di lavorazione, conservazione, rilascio e controllo dei prodotti trapiantologici sono descritte in appositi documenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.29		Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale e dei trapianti, microbiologia, buone norme di fabbricazione, sicurezza, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.30		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dal laboratorio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.31		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b> Sistemi Gestionali Informatici (Attrezzature e	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.32		Tutte le attrezzature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti biologici e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.33		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.34		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che preveda il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.35		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.36		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.37		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenti registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.38		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.39	O.37.1	<i>Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.40		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.41		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.42</b>		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.43</b>		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.44</b>		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.45</b>		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.46</b>		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.47</b>		Il Laboratorio garantisce che il sistema informatico implementato sia corredato dalle istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice, in lingua italiana?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	ETICETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.47		Il laboratorio viene identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni prodotto conformemente alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni prodotto, dei relativi campioni biologici associati ed il loro collegamento univoco alle relative registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.49		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informativi con garanzia di associazione univoca tra paziente/donatore, prodotto biologico, banche parallele e risultati analitici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra sacca primaria e sacca di trasferimento durante le fasi di lavorazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.51		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sul paziente/donatore viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.53		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54		Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni prodotto trapiantologico, i sistemi gestionali informativi prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.54.1	<i>l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.54.2	<i>una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.54.3	<i>il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.55		Il laboratorio garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano i prodotti trapiantologici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.56		Il laboratorio garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso dalla raccolta al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DEI MATERIALI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.57		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.58		Sono definite ed attuate procedure per la valutazione, la qualifica e la tenuta sotto controllo dei fornitori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.59		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.60		Sono definite le scorte minime per le soglie di riordino?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61		Tali criteri vengono rispettati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.62		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantire la idoneità all'uso previsto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.63		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.64		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.65		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (trasporto, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione dei prodotti, altri fornitori di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto/servizio)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>FLUSSI INFORMATIVI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.67		L'Istituto garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previste dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.68		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>SELEZIONE, VALUTAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO CELLULARE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.69		Il responsabile dell'Istituto garantisce che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei prodotti cellulari si svolgono nel rispetto della normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.70		Esistono documenti che attestino che le attività connesse all'approvvigionamento dei prodotti cellulari siano effettuate in modo da assicurare che la valutazione del donatore/paziente si svolgano nel rispetto delle disposizioni vigenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.71		Viene assicurato che i risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/paziente sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è comunicato all'Istituto in conformità alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.72		Esistono documenti che attestino i criteri di adeguatezza per la donazione autologa in conformità con le disposizioni vigenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.73		Viene assicurato che i prodotti cellulari siano prelevati, confezionati e trasportati in conformità alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.74		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75		I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/paziente sono documentati e qualsiasi risultato significativo è comunicato al medesimo ai sensi della normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>TRASPORTO DEL PRODOTTO CELLULARE ALL'ISTITUTO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.76		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente e secondo procedura, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, atta a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti cellulari, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.77		Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operatori, tempistica e condizioni di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.78		E' codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possono compromettere l'utilizzabilità dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEI PRODOTTI CELLULARI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.79		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione dei prodotti cellulari, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.80		Sono adottate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di conservazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.81		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la criopreservazione dei prodotti cellulari e per la loro conservazione successiva al congelamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.82		La conservazione a lungo termine viene effettuata a temperature ≤-150°C?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.83		Sono disponibili strumenti di controllo in grado di individuare l'ubicazione di ogni prodotto e dei relativi campioni di riferimento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.84		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione dei prodotti cellulari sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.86		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.87		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.88		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione dei prodotti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dalle politiche dell'Istituto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.89		Tutti i prodotti cellulari vengono validati da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile dell'Istituto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DEI PRODOTTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.90		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte del centro trapianti preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.91		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da normative, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.92		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dei prodotti cellulari preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>INVIO DEI PRODOTTI CELLULARI AL CENTRO TRAPIANTI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.93		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per confezionamento ed il trasporto dei prodotti cellulari freschi e congelati ai centri trapianto, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

O.94		Tali procedure garantiscono la tracciabilità della temperatura di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITA' E FOLLOW UP DEL PAZIENTE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.95		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti al decongelamento per infusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.96		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni avverse ed eventi avversi, correlati all'infusione del prodotto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.97		Le registrazioni relative all'efficacia del prodotto sono conservate nel dossier del medesimo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.98		Le registrazioni relative al follow up del paziente sono conservate nel dossier del prodotto cellulare?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO - LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		Il Laboratorio dispone di locali atti a garantire l'adeguatezza all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1	Viene garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3	Sono presenti almeno:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.1	un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	un'area adibita all'accettazione e spazi idonei alla conservazione temporanea dei prodotti cellulari, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro in base a tipologia di prodotto e stato (eventuali positività infettivologiche, documentazione mancante etc.)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	un'area destinata alla lavorazione dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali richieste dalla normativa vigente, di cui sia periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante conta particellare e microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	un'area/spazi dedicati all'archivio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	servizi igienici separati per utenti e personale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.1	il peso accurato dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISITITO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.2	la corretta sospensione dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.4	la lavorazione dei prodotti cellulari in funzione dei programmi clinici richiesti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.5	la saldatura dei circuiti di raccordo secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.6	la criopreservazione dei prodotti cellulari secondo sistemi idonei a preservarne le proprietà biologiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.4		Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti cellulari in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5		Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di: <i>un sistema di controllo e di registrazione delle temperature, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.5.1	<i>sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6		Per il trasporto dei prodotti criopreservati sono disponibili idonei sistemi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche in relazione a temperature di esercizio definite?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.7		Per il data management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di stampanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.8		Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
		<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'</b> (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)			
O.1		Il laboratorio adotta un Sistema Qualità certificato secondo le norme ISO 9001	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.2		Il laboratorio è accreditato sulla base degli standard internazionali JACIE-FACT?	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3		E' presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.4		E' disponibile un Manuale della Qualità che riassume le caratteristiche strutturali e infrastrutturali, l'articolazione organizzativa e la descrizione delle attività del laboratorio, con il richiamo a tutte le politiche e le procedure adottate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5		Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7		La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esso definiti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8.1		E' stata predisposta una cartella che raccoglie la documentazione clinica del donatore/paziente e consente la tracciabilità di tutte le attività di lavorazione, conservazione e registrazione dei controlli effettuati sul prodotto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8.2		Viene compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		Sono disponibili procedure e/o istruzioni operative per tutte le fasi del processo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.10		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.1		audit interni e presso i fornitori, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.2		deviazioni di processo e non conformità di prodotto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.3		deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità alla donazione e criteri di gestione del prodotto non conforme?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.4		incidenti connessi alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.5		reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/ infusione dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.6		eventi indesiderati evitati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.11</b>		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni avverse gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.12</b>		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e le reazioni avverse gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di prodotti cellulari secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lg.vo n. 16 del 25 gennaio 2010 e negli standard IBMDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.13</b>		Viene predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi rilevati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.14</b>		E' predisposto e adottato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità di prodotto, incidenti e reazioni avverse, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.15</b>		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.16</b>		Il Laboratorio ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.17</b>		Il laboratorio monitora l'efficacia dei prodotti trapiantologici, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.18</b>		La loro valutazione ad intervalli regolari coinvolge i clinici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.19</b>		Il laboratorio ha definito sulla base di studi di validazione lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.20</b>		La direzione del laboratorio effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o la necessità di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.21</b>		La direzione del laboratorio adotta un piano volto a garantire il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.22		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.23		E' presente un Responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.25		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.27		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.28		Le competenze del personale che interviene nelle attività di lavorazione, conservazione, rilascio e controllo dei prodotti trapiantologici sono descritte in appositi documenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.29		Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale e dei trapianti, microbiologia, buone norme di fabbricazione, sicurezza, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.30		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dal laboratorio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.31		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b> (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.32		Tutte le attrezzature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti biologici e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.33		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.34		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che preveda il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.35		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.36		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.37		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenti registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.38		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.39	O.37.1	<i>Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.40</b>		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.41</b>		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.42</b>		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.43</b>		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.44</b>		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.45</b>		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.46</b>		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.47</b>		Il Laboratorio garantisce che il sistema informatico implementato sia corredato dalle istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice, in lingua italiana?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.47</b>		Il laboratorio viene identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni prodotto conformemente alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.48</b>		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni prodotto, dei relativi campioni biologici associati ed il loro collegamento univoco alle relative registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.49</b>		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra paziente/donatore, prodotto biologico, banche parallele e risultati analitici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.50</b>		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra sacca primaria e sacca di trasferimento durante le fasi di lavorazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.51</b>		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sul paziente/donatore viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.52</b>		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.53</b>		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.54</b>		Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni prodotto trapiantologico, i sistemi gestionali informatici prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare: <i>l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>O.54.1</b>	<i>una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>O.54.2</b>	<i>il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.55</b>		Il laboratorio garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano i prodotti trapiantologici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.56</b>		Il laboratorio garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso dalla raccolta al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>GESTIONE DEI MATERIALI</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
<b>O.57</b>		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.58</b>		Sono definite ed attuate procedure per la valutazione, la qualifica e la tenuta sotto controllo dei fornitori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.59</b>		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.60</b>		Sono definite le scorte minime per le soglie di riordino?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.61</b>		Tali criteri vengono rispettati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.62</b>		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantirne la idoneità all'uso previsto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.63</b>		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULARE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.64</b>		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.65</b>		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.65</b>		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (trasporto, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione dei prodotti, altri fornitori di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto/servizio)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>FLUSSI INFORMATIVI</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.67</b>		L'Istituto garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previste dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.68</b>		Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>SELEZIONE, VALUTAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO CELLULARE</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.69</b>		Il responsabile dell'istituto garantisce che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei prodotti cellulari si svolgono nel rispetto della normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.70</b>		Esistono documenti che attestino che le attività connesse all'approvvigionamento dei prodotti cellulari siano effettuate in modo da assicurare che la valutazione del donatore/paziente si svolgano nel rispetto delle disposizioni vigenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.71</b>		Viene assicurato che i risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/paziente sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è comunicato all'istituto in conformità alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.72</b>		Esistono documenti che attestino i criteri di adeguatezza per la donazione autologa in conformità con le disposizioni vigenti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.73</b>		Viene assicurato che i prodotti cellulari siano prelevati, confezionati e trasportati in conformità alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.74</b>		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.75</b>		I risultati delle procedure di valutazione e controllo del donatore/paziente sono documentati e qualsiasi risultato significativo è comunicato al medesimo ai sensi della normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>TRASPORTO DEL PRODOTTO CELLULARE ALL'ISTITUTO</b>	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.76</b>		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente e secondo procedura, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, atta a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti cellulari, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.77</b>		Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operatori, tempistica e condizioni di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

0.78	E' codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possono compromettere l'utilizzabilità dei prodotti cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
------	--	---	---	---

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEI PRODOTTI CELLULARI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
<b>O.79</b>		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione dei prodotti cellulari, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.80</b>		Sono adottate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di conservazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.81</b>		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la criopreservazione dei prodotti cellulari e per la loro conservazione successiva al congelamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.82</b>		La conservazione a lungo termine viene effettuata a temperature $\leq -150^{\circ}\text{C}$ ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.83</b>		Sono disponibili strumenti di controllo in grado di individuare l'ubicazione di ogni prodotto e dei relativi campioni di riferimento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.84</b>		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.85</b>		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione dei prodotti cellulari sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.86</b>		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.87</b>		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.88</b>		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione dei prodotti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dalle politiche dell'Istituto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.89</b>		Tutti i prodotti cellulari vengono validati da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile dell'istituto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DEI PRODOTTI</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
<b>O.90</b>		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte del centro trapianti preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.91</b>		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da normative, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.92</b>		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dei prodotti cellulari preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>INVIO DEI PRODOTTI CELLULARI AL CENTRO TRAPIANTI</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>

**ISTITUTO DEI TESSUTI CELLULE STAMINALI e PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -  
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

<b>O.93</b>		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per confezionamento ed il trasporto dei prodotti cellulari freschi e congelati ai centri trapianto, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dei prodotti, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.94</b>		Tali procedure garantiscono la tracciabilità della temperatura di trasporto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>Cod.</b>	<b>Subcod.</b>	<b>DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITA' E FOLLOW UP DEL PAZIENTE</b>	<b>note</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
<b>O.95</b>		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti al decongelamento per infusione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.96</b>		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni avverse ed eventi avversi, correlati all'infusione del prodotto?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.97</b>		Le registrazioni relative all'efficacia del prodotto sono conservate nel dossier del medesimo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>O.98</b>		Le registrazioni relative al follow up del paziente sono conservate nel dossier del prodotto cellulare?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.S.1		Il CRITT dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività di laboratorio in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.2		i locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.3		gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.4		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.5		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenze (incendio, terremoto ecc)?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.6		I locali e gli spazi dei CRITT sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.S.7		Nel CRITT sono presenti almeno:	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.1	spazi adeguati per il colloquio con gli utenti in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.2	Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.3	aree fisicamente separate all'interno del laboratorio per l'utilizzo di tecnologie relative alla pre e post-amplificazione del DNA?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.4	un'adeguata area per lo stoccaggio delle scorte del materiale?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.5	spazi per la conservazione dell'archivio dati?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.6	un'adeguata area a temperatura controllata per la corretta allocazione e funzionamento dei frigocongelatori?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.8	ambienti dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.9	gruppi di continuità e/o gruppi elettrogeni per le apparecchiature che necessitano di garanzia di continuo funzionamento?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.S.7.10	servizi igienici separati per il personale e per l'utenza?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	<b>auto-valutazione</b>	<b>verifica valutatori</b>
CRITT.T.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.T.2		I materiali/reagenti utilizzati per le procedure analitiche vengono conservati secondo le indicazioni specifiche del produttore?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.T.3		I kit sono utilizzati secondo le indicazioni del produttore e/o secondo metodiche validate?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

<b>CRITT.T.4</b>		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>CRITT.T.5</b>	<p>Per le attività di laboratorio sono disponibili idonee attrezzature per l'esecuzione delle prestazioni di sierologia, di citometria a flusso e di tipizzazione genomica a bassa ed a alta risoluzione necessarie per il supporto alle attività trapiantologiche e per quelle di supporto alla farmacogenetica e malattie autoimmuni.:</p> <p>Le apparecchiature destinate alla conservazione del materiale biologico e dei reattivi sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo e remoto in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

REQUISITI ORGANIZZATIVI					
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.1		Il laboratorio è accreditato ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) e/o EFI (Europea Foundation for Immunogenetics) come richiesto dagli standard operativi IBMDR e dalle normative nazionali riguardanti il sistema trapianti?	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.2		E' presente un responsabile della Garanzia della qualità al quale venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che descriva il programma per la garanzia della qualità?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.4		Sono previste procedure gestionali per il controllo e la valutazione del personale?	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.5		sono previsti reports per la identificazione delle non conformità e la risoluzione di esse?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.6		esiste un manuale delle procedure e istruzioni operative per tutte le tipologie di analisi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.7		le procedure vengono regolarmente validate prima del loro utilizzo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.8		Le analisi genetiche/funzionali relative ai trapianti vengono effettuate secondo le regole internazionali dettate dall'ASHI e/o EFI con verifiche periodiche da parte di ispettori internazionali?	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.9		Tali procedure vengono monitorate, riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, per valutare l'impatto di eventuali cambiamenti da introdurre?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.10		è disponibile un software gestionale che tracci inequivocabilmente il campione dall'accettazione alla refertazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.11		è previsto il rispetto delle normative riguardanti la privacy?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		viene effettuato il servizio di pronta disponibilità h24 7/7 giorni secondo le norme nazionali riguardanti i trapianti di organi solidi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</b>		auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.12		E' predisposto e adottato un sistema di monitoraggio delle non conformità e l'evidenza di azioni correttive e preventive relative al sistema analitico, alla valutazione dei materiali utilizzati, alla rilevazione di incidenti, atte a prevenire il loro ripetersi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.13		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni dell'utenza?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.14		Il laboratorio esegue controlli di qualità istituzionali come previsto dalle norme nazionali ed internazionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.15		Il laboratorio esegue controlli di qualità del personale coinvolto nelle analisi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.16		In qualità di Registro Regionale di Donatori di Midollo Osseo, vi è evidenza di riunioni almeno annuali per la verifica del rispetto delle norme nazionali ed internazionali delle procedure di iscrizione/gestione del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.17		E' disponibile un organigramma della struttura?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.18		L'Ente cui afferisce il CRITT ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRITT.O.18.1	il Direttore è esperto in immunogenetica , immunologia dei trapianti e istocompatibilità umana, nelle procedure inerenti le attività relative al funzionamento del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo ed in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	D <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.19		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività di laboratorio, amministrative e funzionamento generale della struttura?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.20		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.21		Il personale possiede specifiche competenze in immunogenetica , immunologia dei trapianti e istocompatibilità umana?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.22		il personale partecipa a corsi di aggiornamento specifici?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.23		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>GESTIONE DELLE TECNOLOGIE</b> (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.24		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.25		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che prevedano il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.26		Attrezzature e materiale diagnostico vengono sottoposti a controllo nell'ambito di procedure validate, prima della loro introduzione all'uso clinico, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.27		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.28		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.29		Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.30		Le attrezzature destinate alla conservazione a breve e lungo termine delle biobanche sono dotate di sistemi di sicurezza per garantire il controllo e la registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo anche remotizzato a distanza, in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

CRITT.O.31		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.32		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.33		Sono adottati meccanismi atti a prevenire accessi e/o usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.34		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.35		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.36		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.37		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

# Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

Cod.	Subcod.	ETICETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.38		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni campione biologico ?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.39		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca fra donatore/paziente e risultati analitici?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.40		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra campione accettato e provette di ripartizione necessarie alle varie fasi di lavorazione?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.41		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.		<b>GESTIONE DEI MATERIALI</b>	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.42		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.43		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantirne la idoneità all'uso previsto?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.44		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti particolari?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.45		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.46		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.		<b>ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI</b>	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.47		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con poli di reclutamento IBMDR, Banca SCO, Centri Trapianti di organi solidi della Regione, Centri Trapianto CSE, accordi interregionali)?	A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## POLO di RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (PR)

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-S1		Il PR ha un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato per la raccolta dell'anamnesi, la visita e il colloquio?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-S2		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-T1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T2		Le infrastrutture di rete consentono il collegamento telematico e l'accesso ad Internet ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T3		e' disponibile una linea telefonica diretta e fax per le comunicazioni con il RR/CD?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>			
PR-O1		I Poli di Reclutamento sono stati istituiti dal Registro Regionale secondo le norme di riferimento nazionale indicate dall'IBMDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O2		Il PR opera in conformità alle procedure tecniche e standard operativi dell'IBMDR e WMIDA e sotto la supervisione del RR/CD a cui afferisce?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O3		Il personale del PR ha una provata esperienza nel reclutamento e gestione di volontari, nelle attività di educazione al dono, nei processi di selezione medica, nelle norme di mantenimento della riservatezza?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O4		Il PR dispone di un medico e di un coordinatore di riferimento che abbiano tempo sufficiente per sovrintendere agli incumbenti connessi alla funzione del polo di reclutamento?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O5		Il PR ha accesso ad un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O6		Il PR è inserito nell'ambito o ha accesso ad un Servizio di Medicina Trasfusionale accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività trasfusionali, secondo requisiti di legge?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O7		Il PR ha accesso ad un Servizio di anestesia e rianimazione per la valutazione dell'idoneità alla donazione di cellule staminali da midollo osseo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O8		Il PR ha accesso ad un laboratorio analisi accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione delle analisi chimico-cliniche per la valutazione dell'idoneità alla donazione di CSE?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O9		Il PR ha accesso a servizi di radiologia, cardiologia ed ecografia per le analisi strumentali relative all'idoneità alla donazione di CSE?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O10		Il PR coadiuva il RR/CD nella tutela del donatore compatibile, collaborando se necessario negli atti medici preposti alla valutazione e verifica dell'idoneità del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**POLO di RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (PR)**

PR-011		Il PR si confronta almeno una volta all'anno con il RR/CD per la verifica e la programmazione delle attività di promozione al dono e per quelle relative alla gestione dei donatori volontari di CSE comprese le modalità di spedizione dei campioni ematici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<b>Requisiti funzionali</b>			
PR-012		il PR ha procedure scritte per il reclutamento dei volontari secondo le indicazioni del RR	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-013		il PR ha procedure scritte per la valutazione dell'idoneità del donatore all'atto dell'inserimento riguardanti la salvaguardia del donatore e del ricevente sulla base delle indicazioni dell'IBMDR	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-014		Il PR ha procedure per la sicurezza dell'identificazione del donatore	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-015		il personale è idoneo e preparato per il trattamento con fattore di crescita per la donazione di cellule staminali da sangue periferico compresa la necessità di una pronta disponibilità H24 durante il periodo di trattamento	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-016		Il PR ha una check-list per il controllo del donatore effettivo nel follow up secondo le indicazioni del RR / CD	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-017		Il PR adotta le procedure di confezionamento-spedizione dei campioni biologici definite dal RR/CD sulla base delle normative nazionali ed internazionali.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.S.1		Il RR/CD è stato riconosciuto sulla base della legge n°52 del 6 Marzo 2001 ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.2		Il RR/CD dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.3		i locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.4		gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.5		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.6		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenze (incendio, terremoto ecc)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.7		Sono presenti spazi adeguati per il colloquio con i potenziali donatori in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.8		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i donatori in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.9		sono identificati spazi per la conservazione dell'archivio dati e delle cartelle cliniche dei donatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.10		è prevista un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.11		gli ambienti sono dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.12		i servizi igienici sono separati per il personale e per l'utenza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.T.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.T.2		Il RR/CD possiede adeguati strumenti di comunicazione (e.mail, internet, telefono, fax) per rendere possibili le comunicazioni con i centri trapianto, i Poli di Reclutamento, con il Registro Nazionale IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

REQUISITI ORGANIZZATIVI					
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.O.01		Il RR/CD è certificato dal CNT, CNS, CRT, CRS nell'operare secondo gli standard operativi WMMDA e IBMDR e della normativa nazionale?	D	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.02		Il RR/CD opera secondo le modalità indicate dall'ASR n°57 del 29 Aprile 2010?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.03		Il RR/CD segue le linee guida e protocolli operativi riguardanti il reclutamento, l'iscrizione, la valutazione clinica del donatore secondo standard nazionali condivisi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.04		Esiste una documentazione relativa al rilascio del consenso al trattamento dei dati sensibili, compresi quelli relativi ad analisi genetiche ed alla conservazione del DNA?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.05		Sono stabiliti i requisiti di eleggibilità dei donatori all'atto della iscrizione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.06		Sono stabilite le verifiche di idoneità alla donazione negli step successivi all'iscrizione (richiami e work-up)?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.07		Il RR/CD ha esperienza nel reclutamento e gestione dei volontari, nell'attività di educazione al dono di CSE, nella selezione medica del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.08		Il RR/CD adotta misure atte a garantire le norme di mantenimento della riservatezza e della sicurezza di identificazione del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.09		Il trattamento delle informazioni riguardanti i donatori avviene con un sistema informatico in grado di garantire una registrazione accurata e un controllo sull'integrità dei dati ed in relazione con il sistema operativo dell'IBMDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.10		Le strategie e gli algoritmi adottati forniscono risposte adeguate all'esigenza della ricerca del donatore compatibile con una tempistica coerente con le raccomandazioni WMMDA?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.11		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato EFI e/o ASHI che aderisca anche ai controlli di qualità nazionali esperiti annualmente dal CNT ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.12		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievo) per la raccolta di CSE midollari che operano secondo le normative nazionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.13		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievo) per la raccolta di CSE da sangue periferico che operano secondo le normative nazionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.14		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.15		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di analisi chimico-cliniche per la valutazione dell'idoneità del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.16		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Trasfusionale accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività trasfusionali, secondo requisiti di legge?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.17		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Legale per la consulenza medico-legale eventualmente richiesta?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.18		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Anestesia e rianimazione per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

RR/CD.O.19	Il RR/CD si avvale di un Servizio di psicologia per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.20	Il RR/CD assicura la congruità e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.21	Il RR/CD è responsabile della conservazione dei dati necessari ad assicurare la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, in tutte le sue fasi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.22	Il RR/CD si avvale di PR (poli di reclutamento) al fine di estendere la possibilità di reclutamento dei nuovi donatori ?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.23	Il RR/CD elabora programmi per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio di donatori regionali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.24	Il RR/CD svolge attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE da donatore non correlato?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.25	Il RR/CD organizza attività di informazione, di educazione sanitaria e di crescita culturale della comunità locale in tema di trapianto di CSE, curando in modo programmatico target particolari (scuole, comunità religiose, etc.) in collaborazione con le associazioni di volontariato e con i propri PR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.26	vi è evidenza di riunioni almeno annuali con il Registro Nazionale e con i Poli Funzionali regionali per la verifica del rispetto delle norme nazionali ed internazionali delle procedure di iscrizione/gestione del donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

## Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
Subcod.	DESCRIZIONE	auto- valutazione	verifica valutatori	
RR/CD.O.27	E' disponibile un organigramma della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
RR/CD.O.28	Il responsabile del RR/CD è ufficialmente riconosciuto dal network IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
RR/CD.O.29	Il RR/CD dispone di un medico per sovrintendere le incombenze connesse con la funzione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	<b>ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'</b>			
RR/CD.O.30	Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donatore ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	