



BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

Speciale n. 119 del 6 Dicembre 2013

Decreti del Commissario ad Acta

Vendita e Informazioni

**UFFICIO BURA
L'AQUILA
Via Leonardo Da Vinci n° 6**

Bura: Tel. **0862/363264 - 363206**
Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Servizi online: Tel. 0862/363264 - 363217 - 363206

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

Avviso per gli abbonati

In applicazione della **L.R. n. 51 del 9.12.2010** il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì

Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) i decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) i provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".
2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".
3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

NOTA:

Le determinazioni direttoriali e dirigenziali per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, sono pubblicate per estratto contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

Sommario

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 07.10.2013, n. 73

Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n.3) ed Allegato n.4. 4

DECRETO 19.11.2013, n. 93

Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni erogate dalla rete termale privata provvisoriamente accreditata per l'anno 2013. Approvazione schema di contratto e relativi tetti di spesa per singolo stabilimento termale. - Modifica Allegato 1 al D.C. 59/2013 del 9 agosto 2013 -..... 104

DECRETO 22.11.2013, n. 94

Istituzione numero di chiamata 116117 della Continuità assistenziale ed attivazione delle quattro centrali operative aziendali..... 107

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN
QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione Del Consiglio Dei Ministri
Dell'11/12/2009)

DECRETO 07.10.2013, n. 73

Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n.3) ed Allegato n.4.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad Acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

ATTESO che la predetta deliberazione - come integrata da deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 e del 3 agosto 2012 - individua, quale specifica competenza attribuita al Commissario ad Acta, la realizzazione di interventi in materia di spesa farmaceutica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella realizzazione degli interventi declinati nella deliberazione dell'11.12.2009 funzionali all'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Abruzzese avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 comma 88 della L. n. 191/2009 per l'intera vigenza di detti Programmi Operativi;

ATTESO che la deliberazione del 07 giugno 2012 incarica il Sub Commissario, dott. Giuseppe Zuccatelli, a collaborare con il Commissario ad Acta anche " *per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessari all'attuazione del Piano di Rientro*";

VISTA la L.R. 31.07.2007, n. 32, recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n° 591/P del 01.07.2008 e ss.mm.ii. di approvazione dei Manuali regionali di autorizzazione e accreditamento;

VISTI, in particolare, gli Allegati 3 e 4 della deliberazione giuntale n. 591/P, recanti, rispettivamente "Manuale di Autorizzazione dei Servizi Trasfusionali" (All.3) e "Manuale di Accreditamento dei Servizi Trasfusionali" (All. 4);

VISTA la LR n. 64 del 18.12.2012 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE E DEI REGOLAMENTI (CE) 1071/2009 E 1857/2006. (Legge europea regionale 2012)";

CONSIDERATO che, a norma dell'art. 88 della riferita legge regionale:

- la Giunta regionale definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri e le procedure per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta associative e per le verifiche ispettive (art. 88 c. 1);
- Il rilascio dell'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, sono disposti con il medesimo provvedimento in esito a verifiche contestuali di tutti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, statale e regionale (art. 88 c.2);

VISTI:

- la Legge n. 91 del 1 aprile 1999 di definizione delle norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti.
- la Legge n. 52 del 6 marzo 2001 di riconoscimento del Registro Nazionale Italiano dei donatori di midollo osseo.
- l'Accordo Stato/Regioni n. 1770 del 10 luglio 2003 di definizione delle "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)."
- l'Accordo Stato/Regioni n. 2085 del 23 settembre 2004 di definizione delle "Linee Guida sulle modalità di disciplina delle attività di recepimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto".
- i Decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", attuativi, tra l'altro della direttiva di Commissione 2004/33/CE;
- l'articolo 12 della succitata Legge n. 219/2005 istitutiva del Centro Nazionale Sangue per raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale, per il supporto ed il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre che per il coordinamento e il controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata Legge;
- l'Accordo Stato/Regioni n. 2637 del 5 ottobre 2006 di definizione delle misure per la "Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere".
- il D.Lgs n. 191 del 6 novembre 2007, di recepimento della Direttiva europea 2004/23/CE "Definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".
- Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE con riferimento alla prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE con riferimento alle norme e alle specifiche comunitarie inerenti il sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";
- l'Accordo sancito il 20 marzo 2008 tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su "I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue";
- banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato";
- il decreto 12 aprile 2012 "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale";
- il decreto 12 aprile 2012 "Ministero della Salute Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti";
- il decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 istitutivo del Centro Regionale Sangue;

RICHIAMATI:

- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 recante "Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la

conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

- l'Accordo Stato/Regioni n. 184/CSR del 29/10/2009 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".
- Il Decreto Legislativo n.16 del 25 gennaio 2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- L'Accordo Stato/Regioni n. 57/CSR del 29 aprile 2010 per la "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo", recepito dalla Regione Abruzzo con DGR n. 273 del 18 aprile 2011;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 e recepito dalla Regione Abruzzo con D.G.R. n. 314 del 09.05.2012;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;
- l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli

emocomponenti" recepito dalla Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta n. 42 del 30 maggio 2013;

RITENUTO necessario dare attuazione all'art. 88 commi 1 e 2 della suddetta legge regionale LR n. 64 del 18.12.2012 provvedendo, in armonia con le ulteriori disposizioni sopra richiamate, all'aggiornamento dei criteri e delle procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali;

ATTESO che, in tal senso, l'Agenzia Sanitaria Regionale, con missiva prot. n° 1976 del 10 settembre 2013 acquisita in data 11 settembre 2013 con prot. n. Ra/222674, ha trasmesso alla Direzione Regionale Politiche della Salute il documento tecnico denominato "*Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure*" che si allega al presente decreto quale parte costitutiva ed integrante (All.1);

RITENUTO di approvare il Documento tecnico di cui all'allegato 1 (All.1) in sostituzione dei Manuali di cui agli allegati 3 e 4 della deliberazione di Giunta regionale n. 591/P del 01 luglio 2008 e ss.mm.ii.;

STABILITO, in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente decreto, di procederne all'inoltro ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute successivamente alla sua formale approvazione

tutto ciò premesso

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate;

DECRETA

- **di approvare** il "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure" (All1) in sostituzione del Manuale di autorizzazione dei Servizi trasfusionali e del Manuale di accreditamento dei Servizi trasfusionali - di cui, rispettivamente, agli allegati 3) e 4)

della deliberazione giunta n. 591/P del 01.07.2008 e ss.mm.ii;

- **di stabilire** che gli effetti del presente decreto decorreranno dalla relativa pubblicazione sul BURA avente valore di notifica;
- **di notare** del presente provvedimento le Aziende USL regionali, l'Agenzia Sanitaria della Regione Abruzzo, il Direttore del Centro Regionale Sangue, i competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute, le Organizzazioni regionali di donatori di sangue, la C.R.I.;

- **di trasmettere** copia del presente decreto al Ministero dell'Economia e delle Finanze e al Ministero della Salute per la prescritta validazione.

Pescara, lì 07.10.2013

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Giovanni Chiodi

Seguono allegati

Allegato 1

Allegato a Decreto del Commissario
ad ACTA
n. 78 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

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'identità 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'identità 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:			
		RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI			
	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
		LAVORAZIONE/QUALIFICAZIONE BIOLOGICA EMOCOMPONENTI			
		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);	A	<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;	A	<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;	A	<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
		CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI			
	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
		ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE			
	S.3.10	un'area destinata alle attività di assegnazione/distribuzione del sangue e degli emocomponenti di diagnostica di laboratorio immunematologica, accessibile solo a personale autorizzato;	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		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
		PARTI COMUNI			
	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 umane.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Sub.cod.	REQUISITI TECNOLOGICI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
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 a degli emocomponenti che garantiscono 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		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. 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.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 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.7		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.8		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 anomala rispetto alle temperature di esercizio definite; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustico che visivo 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.9		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione della 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.10		Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.11		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.12		Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantirne lo scongelamento a temperatura controllata.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.13		Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di commersione sterile. Le procedure di commersione 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 della saldatura 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.14		Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenei 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.15		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 umane.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.16		La Direzione della struttura dispone di un inventario aggiornato della 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.17		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.18		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.19		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
T.20			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 quella impiegata 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 disinfezione 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

Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' qualità, gestione documenti e registrazioni)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.1		Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.2		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
0.3		Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazioni, 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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.3.1		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.4		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
0.5		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
0.5.1		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.6		L'Ente cui affrisce il Servizio Trasfusionale 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
0.7		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.8		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.8.1		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.8.2		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
0.9		Devono essere disponibili istruzioni scritte 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

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.10		Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, 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
O.11		Sono definite e attivate appropriate procedure per: - la manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche; - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti; - la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti; - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistemistica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegate per la misurazione della temperatura/ livello di azoto; - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegate per l'erogazione del servizio.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.12		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegate per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari 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
	O.12.1	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere: - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni; - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi; - emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste; - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.13		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegate per l'erogazione del servizio.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.14		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegate 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
O.15		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 impiegate per l'erogazione del servizio.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.16		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
God.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.17		I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegate per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati 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
O.17.1		Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di ricostituzione o di preparazione (per quelli preparati in laboratorio), data di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.18		Sono disponibili procedure scritte per le attività di: - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate; - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - 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.19		I materiali ed i reagenti impiegate devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione della loro caratteristica qualitative.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
God.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.20		Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti), contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	A	<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"> - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; - trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori; - 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; - attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse. 	<p>A</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
O.22		<p>Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.</p>	<p>A</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.23		<p>deviazioni di deroga rispetto ai criteri definiti</p> <p>Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: processo e non conformità di prodotto;</p> <p>per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;</p> <p>- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/fusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;</p> <p>- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/fusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;</p> <p>- eventi indesiderati evitabili (near miss).</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.24		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
0.25		<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:</p> <p>- identificare il donatore coinvolto;</p> <p>- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;</p> <p>- 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
0.26		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
0.27		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
0.28		La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'ormovigilanza 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
0.29		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 evitabili (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, alle a prevenire il loro ripetersi.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.30		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
0.31		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.	SISTEMA INFORMATIVO	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.32		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
0.33		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.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.34		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.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.35		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.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.36		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
0.37		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
0.38		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
0.39		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
0.40		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			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 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, dal richiamo, della riammissione a dell'esclusione definitiva.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		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

Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.43		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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.44		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.45		La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio TrASFusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.46		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 ai riceventi 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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.47		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 anormale emerso dalla indagini diagnostiche effettuate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.48		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 IBMIDR relative al donatore non correlato e alla donazione del sangue di cordone ombelicale.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Cod.	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.49		<p>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.</p> <p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - l'ispezione dei dispositivi impiegati per 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; - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione di sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche; - la reidentificazione positiva del donatore (immediatamente prima della venipuntura); - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; - l'eventuale utilizzo del fattore di crescita; - l'effettuazione della raccolta allogeneica 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. 	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca 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.51	O.50.1	<p>La conservazione ed l'invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</p> <p>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;</p> <p>l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;</p> <p>la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		<p>La conservazione ed l'invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</p> <p>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;</p> <p>l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;</p> <p>la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.53		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca 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.54		<p>La conservazione ed l'invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</p> <p>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;</p> <p>l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;</p> <p>la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.55		<p>La conservazione ed l'invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;</p> <p>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;</p> <p>l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;</p> <p>la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.</p>	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 piastrine 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	Dette procedure definiscono: - la gestione di anomalie e discrepanza dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi; - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico; - 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.	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 eritrocitaria 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'uoop 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	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. Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informativi di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente. 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: - 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; - l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uso 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.	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	- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rielichettatura delle unità. 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.71	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.72	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.73	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
O.74	ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI 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 condonate, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri: - con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale; - l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza; - 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; - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale; - per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti; - degli emocomponenti all'interno delle strutture; - per la effettuazione delle trasfusioni 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; - per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse; - delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitabili (near miss), correlati al percorso trasfusionale; - per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.75	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 condonate e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76	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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76.1	Tali procedure definiscono la modalità di: - valutazione - della appropriatezza delle richieste trasfusionali; - assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza; - la compatibilità fra donatore e ricevente; - attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata; - gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione; - gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute; - caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico; - assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

0.77		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
0.78		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
0.79		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
0.79.1		Le attività di condizionamento e consegna del plasma destinato all'industria, vi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singole 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
Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.80		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le conservazioni, il condizionamento 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
0.80.1		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
0.81		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
O.84		ATTIVITA' DI LABORATORIO E' presente il "Manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti), approvato dalla Direzione Sanitaria.	note	auto-valutazione	verifica valutatori
	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; - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85		Vi sono chiare indicazioni sulla 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; - le modalità di trasmissione dei 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 formalizzati all'interno dei 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
O.90		ALTRI REQUISITI I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	note	auto-valutazione	verifica valutatori
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		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.96		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore. L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento minimo la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dall'2009) e come riferimento standard 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 della necessaria competenza 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 contornamente e 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-beneficio 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 dalla normativa vigente 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-beneficio 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, ed 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 della 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.3.1	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.3.2	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.3.3	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.3.4	un locale destinato alla raccolta del sangue intero a, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nella procedura di raccolta;		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.3.5	un'area destinata al riposizionamento post-donazione;		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.3.6	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.3.7	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.3.8	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
		REQUISITI TECNOLOGICI				
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 filtri 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.5	UT.4.1	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.6		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.7		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.8		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
		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
		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 Trasfusionale 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"> - 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 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. 	<p style="text-align: center;">A</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
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>	<p style="text-align: center;">A</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
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>	<p style="text-align: center;">A</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.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 affrisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.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
UO.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 affrisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.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
UO.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
UO.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
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.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 affrisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.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
UO.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
UO.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
UO.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 affrisce.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.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

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			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.21		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentita dalla normativa vigente.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	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 richieste dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO auto-valutazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO verifica valutatori
Cod.	Subcod.	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO	note		
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/acordi 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 della unità raccolte; - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione della apparecchiatura da impiegare per la raccolta e delle frangimoleche 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
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	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.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI 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.			
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. UO	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.38		<p>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.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.38.1	<p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - 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; - la detersione e disinfezione della cute precedente la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; - l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti; - 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 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; - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, compresa quella non completata. <p>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 raccolto, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.</p> <p>Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. <p>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.</p>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.39			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.40			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.41			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.42			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod. UO.42	Subcod.	<p>CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI</p> <p>Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconsultate ad intervalli periodici 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.</p>	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 minimo la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento standard la media delle procedure/macchine 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'accredimento 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'accredimento 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'accredimento 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.	B	<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'accredimento 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

Cod.	Subcod.	REQUISITI STRUTTURALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMS.1		Le Unità di Raccolta mobili (autotermiche) 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.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMS.1.1	Le Unità di Raccolta mobili (autotermiche) 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.	A	<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"> - un'area di accelerazione; - 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; - un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aterosi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta; - uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare; - uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati; - adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione; - adeguata alimentazione elettrica; - un lavabo per il lavaggio delle mani; - adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio T182 nazionale cui l'unità mobile affrisce. Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposofisioro dei donatori in condizioni adeguate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMS.3		Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposofisioro dei donatori in condizioni adeguate.	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		REQUISITI TECNOLOGICI			
Cod.	Subcod.		note	auto-valutazione	verifica valutatori
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.	A	<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.	A	<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 migliori manovre di primo soccorso.	A	<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.	A	<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.	A	<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.	A	<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.	A	<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.	A	<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.	A	<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 concordate e documentate, 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
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 le capacità di mantenere le temperature di esercizio definite.	A	<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
		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (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 affinisce.	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 affinisce.	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
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	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 alla autorità competente della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta affinisce.	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 affinisce.	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.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (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		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 affinisce.	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 imprevisti, 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.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	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 del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emesse 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 raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta affrisce, 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.	SISTEMA INFORMATIVO	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.	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO	note	auto-valutazione	verifica valutatori
UMO.27		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ed esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa affrisce.	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 e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle figure/tecniche in dotazione all'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.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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 anormale 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 della 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"> - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - 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; - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessari; - l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti; - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni o course 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 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"> - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, compresa quale non completata. 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			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.39		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"> - 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; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. 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
UMO.40			A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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 validate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il congelamento 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 comprometteranno 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 3,40 (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 4,80.	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 della 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 della 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		I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolta 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 cellulare 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.	REQUISITI TECNOLOGICI	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 e 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: 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?	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	sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?	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		(Funzione di	note	auto-valutazione	verifica valutatori
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)			
O.1		La banca 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		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.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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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 della normativa vigente?	A	<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?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		La Banca è accreditata dal sistema NelCord-FACT?	B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.9		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.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?	A	<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?	A	<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?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.9.4	incidenti connessi alla lavorazione/conservazione/trasporto/infusione delle unità cordonali?	A	<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/trasporto/infusione di unità cordonali?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.9.6	eventi indesiderati evitati?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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 evitabili (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	<i>La Banca ha definito sulla base di riferimenti nazionali condivisi lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?</i>	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

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
O.20		E' disponibile un organigramma della struttura?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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>	A	<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?	A	<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?	A	<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?	A	<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 inattesi, 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 la 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.	ETICHETTATURA, 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	l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.52.2	una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.52.3	il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?	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 consente 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
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
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
	Subcod.	REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON I CENTRI DI RACCOLTA	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: 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.64.1	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.64.2	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.64.3	i criteri di revoca dell'accordo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.4	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.64.5	le modalità per la qualifica del personale addeito e per la valutazione delle competenze?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.64.6	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.64.7	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: ambienti e delle infrastrutture?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.2	documenti di sistema?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.3	privacy?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.4	sicurezza degli operatori?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.5	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.65.6	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.65.7	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.65.8	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.65.9	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.65.10	l'idoneità delle coppie donatrici?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.11	idoneità del neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.12	gestione consulenze?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.13	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
	O.65.14		A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

BANCA SANGUE CORDONALE

O.65.15	identificazione della madre donatrice, etichettatura delle provette, prelievi alla madre donatrice e registrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.16	conservazione a breve termine delle unità raccolte, campioni e documentazione?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.17	conte cellulari?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.18	confezionamento di unità, campioni biologici e documentazione correlata e trasporto alla banca?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.19	eventuale smaltimento delle unità presso il CDR?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.20	gestione database?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.21	follow up di madre donatrice e neonato donatore?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.22	gestione delle donazioni dedicate?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.23	flussi informativi?	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
0.66		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
0.67		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
0.68		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.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.69		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
0.70		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.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.71		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
0.72		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
0.73		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.	SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.74		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
0.75		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
0.76		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
0.77		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
0.78		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
0.79		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
0.80		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.	RACCOLTA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.81		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
0.82		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.	TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA	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 $\leq -150^{\circ}\text{C}$?	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 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.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.	GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DELLE UNITA'	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 dei 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.	DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITA' E FOLLOW UP DEL PAZIENTE	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 scongelamento 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.	GESTIONE DONAZIONI DEDICATE	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

REQUISITI STRUTTURALI					
Cod.	Subcod.	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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.S.2		I locali e gli spazi del CR sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.S.3		Nei CR sono presenti almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	CR.S.3.1	spazi adeguati per il colloquio con le coppie donatrici e le interviste personali dirette a valutare l' idoneità delle potenziali coppie donatrici, strutturali 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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	CR.S.3.2	un'adeguata area per lo stoccaggio delle scorte dei kit di raccolta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	CR.S.3.3	spazi adeguati per la raccolta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	CR.S.3.4	un'adeguata area per lo stoccaggio delle unità raccolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	CR.S.3.5	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché delle unità/campioni a qualunque titolo scartati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI	auto- valutazione	verifica valutatori	
CR.O.1		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.O.2		Il CR ha istituito e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità, in accordo con il sistema della banca cui affiscia?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.O.3		E' disponibile la documentazione prevista dalla banca per allestire il dossier del CDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.O.4		Il CR adotta 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	
CR.O.5		Il CR adotta le procedure e la modulistica distribuite dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
CR.O.6		Sono disponibili ed attuate procedure 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	

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.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	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: il sistema gestionale adottato è condiviso con la banca e tutto il processo di convalida 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.22.1		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.22.2		In tal caso:			
CR.O.22.3		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.22.3.1		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.22.3.2		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse da 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.22.3.3		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.22.3.4		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
CR.O.22.3.5			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	note	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	richieste?	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.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI		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.	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LA BANCA DI RIFERIMENTO	note	auto- valutazione	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 informale?	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.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA	note	auto- valutazione	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

CR.O.30		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
	CR.O.30.1	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
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.31		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
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE	note	auto- valutazione	verifica valutatori
CR.O.32		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
CR.O.33		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
CR.O.34		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
CR.O.35		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 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.	TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA	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, 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
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.	FOLLOW UP	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.	RINTRACCIABILITA'	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.	GESTIONE DONAZIONI DEDICATE	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'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	<i>Viene garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?</i>	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	<i>un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corriani ed altro personale non autorizzato all'accesso)?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	<i>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.)?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	<i>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 conte particellare e microbica?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	<i>un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	<i>un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	<i>un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	<i>un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	<i>un'area/spazi dedicati all'archivio?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	<i>servizi igienici separati per utenti e personale?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	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	<i>il peso accurato dei prodotti cellulari?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.2	<i>la corretta sospensione dei prodotti cellulari?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.3	<i>l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.4	<i>la lavorazione dei prodotti cellulari in funzione dei programmi clinici richiesti?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.5	<i>la saldatura dei circuiti di raccordo secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica?</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

T.3.6	la crioconservazione 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: 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?	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	sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6	Per il trasporto dei prodotti crioconservati 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 CELLULI STAMINALI E PRODOTTI CELLULARI PER IMMUNOTERAPIA POST-TRAPIANTO -
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E CRIOBIOLOGIA**

Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (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.		VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	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 commessi alla lavorazione/conservazione/riuscio/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/riuscio/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 evitabili?	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**

O.13	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
O.14	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
O.15	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.16	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
O.17	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
O.18	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
O.19	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
O.20	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
O.21	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.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (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
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**

O.42	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
O.43	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.44	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.45	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.46	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.47	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 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
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 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.54.1		l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54.2		una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54.3		il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?	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.	GESTIONE DEI MATERIALI	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 garantirne 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
		FLUSSI INFORMATIVI	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.	SELEZIONE, VALUTAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO CELLULARE	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.	TRASPORTO DEL PRODOTTO CELLULARE ALL'ISTITUTO	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'uoop 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.	GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DEI PRODOTTI	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.	INVIO DEI PRODOTTI CELLULARI AL CENTRO TRAPIANTI	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

Cod.	Subcod.	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.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
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 nei 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' 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	<i>Viene garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?</i>	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	<i>un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso)?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	<i>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.)?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	<i>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?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	<i>un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine dei prodotti, accessibile solo a personale autorizzato?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	<i>un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	<i>un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	<i>un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	<i>un'area/spazi dedicati all'archivio?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	<i>servizi igienici separati per utenti e personale?</i>	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	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 temperatura e modalità 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	<i>il peso accurato dei prodotti cellulari?</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**

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: 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?	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	sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?	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
		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (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.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	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/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/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**

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
O.13		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
O.14		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
O.15		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.16		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
O.17		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
O.18		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
O.19		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
O.20		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
O.21		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.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (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**

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
O.42	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
O.43	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.44	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.45	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.46	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.47	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
0.47		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
0.48		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
0.49		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
0.50		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
0.51		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
0.52		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
0.53		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
0.54		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
	0.54.1	<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
	0.54.2	<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
	0.54.3	<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
0.55		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
0.56		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.	GESTIONE DEI MATERIALI	note	auto-valutazione	verifica valutatori
0.57		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
0.58		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
0.59		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
0.60		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
0.61		Tali criteri vengono rispettati?	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
0.62		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
0.63		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

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

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
		FLUSSI INFORMATIVI	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.	SELEZIONE, VALUTAZIONE, APPROVVIGIONAMENTO DEL PRODOTTO CELLULARE	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 svolga 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 anormale 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 anormale 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.	TRASPORTO DEL PRODOTTO CELLULARE ALL'ISTITUTO	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

**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
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 $\leq -150^{\circ}\text{C}$?	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.	GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DEI PRODOTTI	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.	INVIO DEI PRODOTTI CELLULARI AL CENTRO TRAPIANTI	note	auto-valutazione	verifica valutatori

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

0.93		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
0.94		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
0.95		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
0.96		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
0.97		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
0.98		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

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: 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.7.1	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.7.2	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.7.3	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.7.4	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.7.5	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.7.6	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.7.7	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.7.8	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.7.9	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
	CRITT.S.7.10		A <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	REQUISITI TECNOLOGICI	auto-valutazione	verifica valutatori
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 Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

CRITT.T.4		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..	A		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.T.5		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?	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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Centro Regionale di Immunematologia e Tipizzazione Tissutale (CRITT)

Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto-valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.17		E' disponibile un organigramma della struttura?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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?	<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.		GESTIONE DEI MATERIALI	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.		ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	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	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.	REQUISITI TECNOLOGICI		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
PR-O1		REQUISITI ORGANIZZATIVI			
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 WMDA e sotto la supervisione del RR/CD a cui affrisce?	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 incombenti 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? Requisiti funzionali	A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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 dei 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)						
REQUISITI STRUTTURALI						
Cod.	Subcod.			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.		REQUISITI TECNOLOGICI	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)						
Cod.	Subcod.	REQUISITI ORGANIZZATIVI		auto- valutazione	verifica valutatori	
RR/CD.O.01		SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni) Il RR/CD è certificato dal CNT, CNS, CRT, CRS nell'operare secondo gli standard operativi WMDA 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 WMDA?	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
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
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
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
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
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
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
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

Registro Regionale/ Centro Donatori IBMDR (RR/CD)					
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE					
Subcod.			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	
Subcod.		ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'	auto- valutazione	verifica valutatori	
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	

Allegato 2

Allegato a **Decreto** del Commissario
ad ACTA

n. **73** del **07 OTT. 2013**

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

SOMMARIO

1.FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE	2
2.ORGANISMI COMPETENTI	2
3. ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO	2
4. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO	3
5. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	4
6. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	4
7. MODALITA' DI RINNOVO	5
8. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO	5
9. ATTIVITA' DI VIGILANZA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: SOSPENSIONE E REVOCA DEL PROVVEDIMENTO	6
10. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI.....	6
A.....	7
B.....	7

1.FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1 Il presente documento definisce le procedure necessarie per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale alle strutture trasfusionali, nonché alle unità di raccolta direttamente gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue.
- 1.2 Il procedimento individuato nel presente decreto è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento, così come esplicitamente previsto dall'articolo 88, comma 2 della legge regionale 18.12.2012, n. 64, nonché dal combinato disposto degli articoli 19 e 20 della legge n. 219/2005 e dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 261/2007.
- 1.3 L'adozione di un provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento è stato previsto dalla succitata L.R. n. 64/12 in considerazione:
- della natura esclusivamente pubblica delle strutture trasfusionali, così come ribadito dall'art.6, comma 1, lettera a) della legge 219/05;
 - del regime di autorizzazione/accreditamento esclusivo in cui operano i servizi trasfusionali e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, le unità di raccolta gestite direttamente dalle organizzazioni di donatori di sangue, così come esplicitamente previsto dall'art. 4, comma 1, del D. Lgs 20 dicembre 2007, n. 261.
 - della matrice europea del sistema regolatorio e di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, che al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza e la libera circolazione su tutto il territorio dell'Unione Europea ed extracomunitario di emocomponenti per uso terapeutico ed in particolare di plasma per uso industriale, di semilavorati e farmaci plasmaderivati prodotti in Italia, nonché di cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto, sono sottoposte al rispetto di requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali definiti a livello comunitario, nonché a procedure di autorizzazione/accreditamento che sono poste in capo non solo alle regioni, ma anche ad organismi regolatori nazionali ed internazionali.

2.ORGANISMI COMPETENTI

2.1 La gestione delle procedure di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali è affidata all' Organismo Regionale per l'Accreditamento (ORA) che è composto dal Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.), integrato dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale e dal Direttore del Centro Regionale Sangue, e del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.).

3. ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO

3.1 I Direttori Generali delle aziende sanitarie dotate di strutture trasfusionali e i legali rappresentanti delle organizzazioni di donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili, a seguito comunicazione da parte del Servizio Programmazione Sanitaria presso la Direzione politiche della salute regionale, inoltrano la domanda per il rilascio del

provvedimento unico di autorizzazione/ accreditamento alla Direzione politiche della Salute -Servizio Programmazione Sanitaria.

3.2 La domanda va inoltrata entro trenta giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, sull'apposito "Modulo per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative" Allegato A.

3.3 Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

- Autocertificazione relativa allo stato di fatto della struttura ed eventuale dettagliato programma di adeguamento di cui al comma 2 art. 11 L.R. n.32/2007;

Le documentazioni e autocertificazioni necessarie devono indicare inoltre:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- la sede e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- il nome e i titoli accademici del direttore/responsabile della struttura.

In caso di sostituzione del direttore/responsabile va effettuata relativa comunicazione al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione politiche della Salute.

4. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO

4.1 Il Servizio Programmazione Sanitaria verifica la completezza della documentazione (domanda ed allegati). In caso di esito negativo della verifica di conformità della domanda, richiede idonea integrazione all'interessato nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima. Le domande istruite vengono inviate dal Servizio al C.C.R.A..

4.2 Il C.C.R.A. istituisce il Gruppo di Accreditamento secondo quanto riportato nel punto 7) dell'Allegato B della Delibera di Giunta Regionale n. 314 del 9 maggio 2011, avvalendosi di almeno uno dei valutatori inseriti nell'elenco nazionale di cui all'allegato B dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010.

Il gruppo dell'Accreditamento viene integrato da un valutatore designato dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

4.3 In casi particolari e per la valutazione di strutture ad alta specializzazione, il C.C.R.A. può avvalersi anche di valutatori qualificati inseriti in elenchi di altre regioni, nazionali e internazionali.

4.4 Il G.E.R.A., effettua la procedura della visita ed elabora la relazione finale secondo la normativa regionale vigente ed inviandola all'Agenzia Sanitaria Regionale. Gli oneri per l'attività dei gruppi visita sono a carico della struttura richiedente l'autorizzazione/accreditamento.

4.5 Qualora l'Agenzia Sanitaria Regionale rilevi l'opportunità di eventuali integrazioni e/o chiarimenti, questi verranno comunicati al legale rappresentante della struttura che entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Agenzia Sanitaria Regionale farà pervenire alla stessa le integrazioni e i chiarimenti richiesti.

4.6 L'Agenzia Sanitaria Regionale trasmette al C.C.R.A. la propria proposta secondo la seguente scala:

- Diniego dell'autorizzazione/accreditamento;
- Autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento;
- Autorizzazione/accreditamento Istituzionale con definizione della classe di accreditamento, ai sensi dell'art. 6 della L.R. n.32/200.

4.7 Il C.C.R.A. valuta la tipologia di Autorizzazione/Accreditamento, su proposta motivata dall'Agenzia Sanitaria Regionale, e formula la valutazione finale da trasmettere alla Direzione Politiche della Salute.

4.8 Nel caso di Autorizzazione/Accreditamento con prescrizione, i tempi di adeguamento sono previsti dal C.C.R.A tenendo conto della complessità della struttura.

5. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

5.1 La Direzione Regionale Politiche della salute propone alla Giunta Regionale la deliberazione per l'accREDITamento o il diniego dello stesso. La Giunta Regionale entro venti giorni dal ricevimento della proposta formalizza l'atto con deliberazione di Giunta. I relativi atti formali vengono notificati dal Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione Sanità Regionale, al rappresentante legale della struttura e, per conoscenza, all'Agenzia Sanitaria Regionale.

5.2 Nel caso di rilascio di un provvedimento di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento, la delibera di Giunta indicherà i programmi di adeguamento, nonché il relativo cronoprogramma.

6. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

6.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento, in conformità a quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007, ha una durata di cinque anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei cinque anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 8.

6.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti. Alla scadenza dei tempi previsti, Il C.C.R.A. dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del gruppo di valutazione, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo

della durata di cinque anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

6.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 7.1 e 7.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale.

7. MODALITA' DI RINNOVO

7.1 Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, prima dell'inizio dell'ultimo trimestre di validità della delibera di Giunta con cui è stato adottato il provvedimento, il Servizio Programmazione Sanitaria presso la Direzione regionale politiche della salute comunica ai legali rappresentanti delle Aziende sanitarie cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate/accreditate e delle organizzazioni di donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili, la data di effettuazione del nuovo accertamento.

7.2 Gli enti interessati, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, devono di nuovo produrre la documentazione richiesta al paragrafo 4.3, oltre ad una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento, qualora lo stesso abbia una durata superiore a quella dell'autorizzazione/accreditamento o siano intervenute variazioni rispetto al momento del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento;

7.3 Dopo l'invio della comunicazione, il procedimento per il rinnovo, attuato con le modalità di cui al capitolo 5, deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, il Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute può disporre una proroga di 60 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione/accreditamento.

8. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

8.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale deve essere sottoposta a verifica. A tal fine, le Aziende sanitarie interessate devono comunicare al Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute le modifiche realizzate, producendo la documentazione di cui al paragrafo 4.3. Il Servizio Programmazione Sanitaria attiva il procedimento di cui al capitolo 5 per l'effettuazione di un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.

8.2 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento integrato in caso di ampliamento o di trasferimento ha una durata di cinque anni decorrenti dalla data di emanazione del primo decreto. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 9.1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, il Servizio Programmazione Sanitaria della Direzione regionale politiche della salute valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui al precedente capitolo 8.

9. ATTIVITA' DI VIGILANZA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: SOSPENSIONE E REVOCA DEL PROVVEDIMENTO

9.1 L'attività di vigilanza sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/ accreditamento istituzionale delle strutture trasfusionali e le eventuali determinazioni della Giunta Regionale in merito alla sospensione e revoca del provvedimento, vengono effettuate secondo le modalità previste dall'art.7 della L.R. n. 32/07 e dell'articolo 5 del D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261.

9.2 Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni o in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi, notificate ai sensi dell'art. 12 del citato D.lgs n. 261/07.

10. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

10.1 In sede di prima applicazione il presente procedimento si applica alle strutture trasfusionali e alle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori, predefinitivamente autorizzate ed accreditate ai sensi degli articoli 11 e 12 della L.R. n. 32/2007. Alle nuove autorizzazioni ed accreditamenti si applicano le procedure di cui all'articolo 6 della LR 32/2007.

10.2 Il fabbisogno di nuove strutture e la programmazione delle attività trasfusionali vengono definiti attraverso il "Piano Sangue e Plasma regionale" di cui all'articolo 80 della Legge regionale 64/2012.

10.3 Per quanto non espressamente previsto dal presente documento, si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'
AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E
MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI**

Mod. Acc. Ist. 02

Al Servizio Programmazione Sanitaria
Direzione Politiche della Salute
Regione Abruzzo
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA

A

Il/la sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
Residente a _____ Via _____ n° _____
Codice Fiscale n°: _____ Telefono n° _____

B

legale rappresentante della: Struttura Trasfusionale Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle
organizzazioni di donatori

Partita IVA _____ con Sede in _____
Via _____ n° _____

Chiede il rilascio:

dell' autorizzazione/accreditamento istituzionale

C

Per: la Struttura Trasfusionale l' Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori

Denominato (1): _____

Sito nel Comune di _____

Via / P. zza _____ n. _____

Tipologia di struttura (2): _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

- che la struttura si trova nella condizione di autorizzazione/accreditamento predefinitivo di cui al comma 1 art.11 e alla lettera a) comma 1 art. 12 della L.R. n. 32/2007;
- che la Struttura Trasfusionale e/o Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori possiede i requisiti di autorizzazione/accreditamento come indicato nelle schede allegate redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto previsto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento;
- che la direttore/responsabile (*) è affidata a:

Dott. _____

nato il _____ Laureato in _____

il _____ presso l'Università degli studi di _____

specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

il quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara che i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione e che non esercita altre attività incompatibili.

Allega inoltre alla domanda la necessaria documentazione, così come specificato nelle istruzioni per la compilazione della stessa.

Data: _____

Firma del Direttore/Responsabile

Firma del Titolare o Legale rappresentante

(*) Cancellare la voce che non interessa

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MOD. ACC. IST. 02
"DOMANDA PER IL RILASCIO
DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE
STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA
FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI
DONATORI**

La domanda di autorizzazione/accreditamento, ai sensi degli art. 4, 6,11, e 12 della L.R. n.32/2007, va presentata unitamente alle tabelle redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto richiesto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento.

La stessa deve essere prodotta in copia unica.

Il riquadro A deve essere sempre compilato integralmente. La domanda deve essere sottoscritta dal legale rappresentante,

Il riquadro B deve essere sempre compilato in tutte le parti di interesse;

Il riquadro C deve essere compilato in tutte le parti di interesse indicando:

al punto (1) la denominazione della struttura trasfusionale o della unità di raccolta fissa e mobile gestita dalle organizzazioni di donatori;

al punto (2) specificare la tipologia di struttura come di seguito indicato:

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

La domanda deve essere sottoscritta dal direttore/responsabile e dal suo legale rappresentante o dal delegato alla firma (vedi riquadro A).

Alla domanda deve essere allegata la documentazione descritta di seguito:

- 1) autocertificazione concernente la conformità al possesso dei requisiti per l'autorizzazione/accreditamento costituita da:
 - a) una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (contenuta nel modulo della domanda stessa) firmata dal Direttore/Responsabile e dal suo legale rappresentante;
 - b) copie fotostatiche delle parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento, firmate singolarmente, attinenti i criteri generali di autorizzazione/accreditamento della struttura e quelli specifici per le attività per cui si chiede l'autorizzazione/accreditamento,
 - c) dichiarazione autocertificante il possesso di tutti i requisiti considerati come livello essenziale per l'autorizzazione/accreditamento (Art. n. 6, comma 3/b L.R. n. 32/2007);

2) fotocopia di un documento di identità dei sottoscrittori la domanda qualora quest'ultima venga inviata per posta.

PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN
QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione Del Consiglio Dei Ministri
Dell'11/12/2009)

DECRETO 19.11.2013, n. 93

Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni erogate dalla rete termale privata provvisoriamente accreditata per l'anno 2013. Approvazione schema di contratto e relativi tetti di spesa per singolo stabilimento termale. - Modifica Allegato 1 al D.C. 59/2013 del 9 agosto 2013

..

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009, così come integrata con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 e del 3 agosto 2012, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

RILEVATO che la predetta deliberazione individua, tra l'altro, quale specifica competenza commissariale, la "definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni";

CONSIDERATO che condizione necessaria per l'esercizio del potere di fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie dagli erogatori privati accreditati è la concreta individuazione delle somme che la Regione ha disposizione per tali finalità;

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini);

VISTO il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 ed in particolare l'art 17 comma 1 lett a) il quale prevede che le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di

spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati;

VISTO il DPCM 29/11/2001 e ss. mm. ii. (Definizione dei livelli essenziali di assistenza);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 59/2013 del 9 agosto 2013, ad oggetto "Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni termali erogate dalla rete termale privata provvisoriamente accreditata per l'anno 2013. Approvazione schema di contratto e relativi tetti di spesa per singolo stabilimento termale", con il quale, tra l'altro:

- si è preso atto che le strutture private erogatrici di prestazioni termali con le quali si procede alla negoziazione sono quelle provvisoriamente accreditate operanti sul territorio all'atto dell'emanazione della L.R. 31.07.2007, n. 32, ai sensi dell'articolo 12 della legge stessa;
- è stato autorizzato nella misura di **euro 3.110.000,00** (euro tremilionicentodiecimila) il tetto di spesa massimo complessivo relativo all'anno 2013 per l'acquisto di prestazioni di assistenza termale in favore di pazienti residenti sia nella Regione Abruzzo che fuori Regione, ripartito tra le singole strutture private come indicato nell'allegato 1 al D.C. 59/2013 per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso;
- è stato approvato lo schema di contratto negoziale per le prestazioni di assistenza termale, erogate dalle strutture private provvisoriamente accreditate di cui all'allegato 2 del medesimo D.C.;
- è stato assegnato, in via provvisoria, alle strutture termali di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del D.C.n.59/2013 del 9 agosto 2013, il tetto di spesa per l'anno 2013 onnicomprensivo delle prestazioni erogate ai residenti regionali ed extraregionali, stabilito in complessivi **euro 3.110.000,00** (euro tremilionicentodiecimila/00) che rappresenta il limite massimo di spesa che la Regione Abruzzo può mettere a disposizione per l'acquisto di prestazioni termali per la predetta annualità, nelle more di definizione del nuovo dell'accordo nazionale;
- sono stati determinati gli importi dei singoli contratti per l'acquisto di prestazioni di assistenza termale per l'anno 2013,

corrispondenti ai volumi di prestazioni da erogare nell'anno 2013 a pazienti regionali ed extraregionali, confermando i budget del 2012 e assegnandoli a ciascuna struttura nella misura indicata nello specchio riepilogativo che segue:

STABILIMENTI TERMALI

<i>Struttura Accreditata</i>	<i>Tetto di spesa Annualità 2013</i>
Terme di Caramanico	€ 2.484.800,00
Terme di Popoli	€ 621.200,00
Nuove terme di Canistro	€ 4.000,00
TOTALE	€ 3.110.000,00

Considerato che la Società delle Terme S.P.A., gestore delle Terme di Caramanico e controllante le Terme di Popoli s.r.l., con nota del 18 settembre 2013 ha chiesto di modificare la ripartizione dei tetti di spesa riportata nell'Allegato 1 al D.C. n. 59/2013 del 9/8/2013 come appresso indicato:

STABILIMENTI TERMALI

<i>Struttura Accreditata</i>	<i>Tetto di spesa Annualità 2013</i>
Terme di Caramanico	€ 2.456.000,00
Terme di Popoli	€ 650.200,00

PRESO ATTO che la suddetta richiesta non modifica il tetto di spesa massimo complessivo relativo all'anno 2013 per l'acquisto delle prestazioni di assistenza termale della Regione Abruzzo stabilito dal già citato D.C. n. 59/2013, ma che tale proposta determina solo una ripartizione leggermente diversa tra due strutture dello stesso "Gruppo";

PRECISATO che,

- anche al fine di pervenire alla sottoscrizione dei contratti in argomento, è stato ritenuto

di accogliere la richiesta della Società delle Terme S.P.A.;

- che i contratti in parola sono già stati sottoscritti con la modifica richiesta;

RILEVATO che per quanto sopra rappresentato, il presente atto non necessita del parere preventivo dei Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze;

Tutto ciò premesso

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di prendere atto** e confermare quanto le parti hanno stipulato all'atto della sottoscrizione del contratto per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni termali annualità 2013 erogate dalla Società delle Terme S.p.A. per le Terme di Caramanico e Terme di Popoli S.r.l. per le Terme di Popoli, così come riportato all'Allegato 1 al presente provvedimento;
2. **di modificare** pertanto l'Allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 59/2013 del 9 agosto 2013 così come rideterminato all'Allegato 1 al presente provvedimento;
3. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, siccome previsto nell'Accordo con la Regione Abruzzo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi e individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico;
4. **di disporre** che il presente provvedimento venga trasmesso ai Direttori Generali delle Unità Sanitarie Locali e comunicato, secondo le modalità indicate in narrativa, alle strutture private interessate provvisoriamente accreditate e che sia pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

Pescara, li 19.11.2013

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Giovanni Chiodi

Segue allegato

Magato s. DAC/AFD del Commissario
s.c. ACTA

n. 93 del 10 NOV 2013

ALLEGATO 1

STABILIMENTI TERMALI

	Struttura Accreditata	Tetto di spesa Annuale 2013
1	Terme di Caramanico	€ 2.456.000,00
2	Terme di Popoli	€ 650.200,00
3	Nuove terme di Canistro	€ 4.000,00
	TOTALE	€ 3.110.200,00

PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN
QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione Del Consiglio Dei Ministri
Dell'11/12/2009)

DECRETO 22.11.2013, n. 94

**Istituzione numero di chiamata 116117
della Continuità assistenziale ed attivazione
delle quattro centrali operative aziendali.**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 di nomina del Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo a Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo così come integrata con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

VISTA la deliberazione adottata dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 7 giugno 2012, di nomina del dott. Giuseppe Zuccatelli a Sub - Commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario per assolvere ai compiti di programmazione sanitaria, tra cui la cura degli interventi relativi alla spesa per la medicina di base;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni, Rep. Atti n. 135/CSR del 27 luglio 2011, sancito per rendere efficace e sostenibile l'integrazione tra i servizi della Continuità Assistenziale ed il sistema emergenza, attraverso la centralizzazione delle chiamate di Continuità Assistenziale su un numero regionale, in analogia a quanto già avvenuto per il 118;

TENUTO CONTO che il Decreto Commissariale n. 24/2012 stabilisce che la presenza dei medici di Continuità Assistenziale nelle Centrali Operative Aziendali sarà assicurata utilizzando le risorse economiche derivanti dalla riorganizzazione delle sedi di continuità assistenziale;

CONSIDERATO che il Decreto Commissariale n. 61/2013 stabilisce la nuova articolazione territoriale delle sedi di Continuità Assistenziale che produrrà alcune chiusure dando luogo ad una minor spesa le cui economie risulteranno utili per l'attivazione delle Centrali Operative Aziendali del 116117;

VISTO il Decreto Commissariale n. 24/2012 che demanda alle ASL l'attivazione del numero della Continuità Assistenziale, possibilmente all'interno della centrale operativa aziendale sede del 118, per garantire la risposta adeguata alle richieste rivolte alla centrale di Continuità Assistenziale provenienti dallo stesso territorio di chiamata;

RITENUTO che attualmente il Servizio di Continuità Assistenziale è garantito secondo quanto previsto al capo III, art. 62 e segg., del vigente Accordo Collettivo Nazionale, di cui all'Intesa del 29.07.2009, e richiamati, in particolare, l'art. 62, in merito alle fasce orarie di pertinenza ed l'art. 64, per quanto riguarda i rapporti ottimali;

VISTO il Programma Operativo 2013-2015 approvato con Decreto Commissariale n. 84/2013 che dispone l'attivazione, entro il 31.12.2013, del numero 116117 come stabilito dal Decreto Commissariale n. 24/2011;

RICHIAMATO il Decreto Commissariale n. 24/2012 che indica le scelte che il medico di Continuità Assistenziale dovrà valutare a seguito di chiamata rivolta al numero 116117:

- inviare un medico di Continuità Assistenziale per visita a domicilio;
- rinviare a strutture più adeguate o al Servizio di Emergenza 118 coinvolgendo il personale della stessa Centrale Operativa aziendale, in servizio per il 118, se la patologia non fosse valutabile e gestibile a domicilio;
- invitare il paziente a raggiungere la sede ambulatoriale di Continuità Assistenziale più vicina;
- fornire un consiglio telefonico se questa è la richiesta o qualora valuti che la richiesta del cittadino sia così risolvibile;

CONSIDERATO che il Servizio di emergenza 118, ampiamente conosciuto dai cittadini e talvolta utilizzato anche in casi di minor gravità, come dimostrato dal peso dei "codici bianchi", richiede una relazione funzionale con il sistema della Continuità Assistenziale al fine di ridurre gli accessi impropri ai servizi di emergenza;

RITENUTO di istituire il numero di chiamata 116117 per assicurare la realizzazione delle prestazioni assistenziali territoriali non

differibili, in modo da garantire ai cittadini una migliore accessibilità ai Servizi di Continuità Assistenziale;

RITENUTO, alla luce delle indicazioni contenute nel programma Operativo Regionale 2013/2015, di stabilire che i Direttori Generali delle ASL dovranno, entro il 31.12.2013:

- reperire gli spazi necessari per l'attivazione della Centrale Operativa Aziendale di Continuità Assistenziale 116117;
- provvedere alla dotazione strumentale e tecnologica per l'implementazione del numero 116117;
- provvedere all'individuazione del personale necessario per coprire i seguenti turni delle Centrali Operative:
 - Sabato e prefestivi dalle ore 10,00 alle ore 20,00
 - Domenica e festivi dalle ore 8,00 alle ore 20,00
 - Tutti i notturni dalle ore 20,00 alle ore 8,00
- garantire l'adeguata preparazione del personale assegnato alla Centrale Operativa 116117 per la puntuale organizzazione del servizio;
- assicurare il collegamento telefonico fra la Centrale Operativa Aziendale 116117 e le sedi periferiche di Continuità Assistenziale per l'invio, quando ne ricorrano le condizioni, di un medico di guardia medica per la visita a domicilio

RITENUTO di stabilire che i Direttori Generali delle ASL dovranno assicurare l'operatività del numero di Continuità Assistenziale 116117 a far data dal 1 marzo 2014 prevedendo apposita campagna informativa attraverso comunicati stampa, diffusione di opuscoli informativi presso distretti sanitari, studi medici, ospedali, farmacie ed altre strutture e dando comunicazione al Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica delle Regione dell'avvenuta attivazione della Centrale Operativa e, semestralmente, del numero degli accessi al 116117;

RITENUTO necessario stabilire, per la peculiarità organizzativa del servizio di guardia medica che le Centrali Operative di Continuità Assistenziale manterranno la loro localizzazione aziendale, se necessaria, anche in caso di diversa dislocazione territoriale delle centrali operative del 118, ferma restando

l'integrazione funzionale delle loro specifiche attività;

RITENUTO di stabilire che l'Ufficio "Procedure e Sistemi Informatici Sanitari" del Servizio Gestione Flussi Informativi, Mobilità Sanitaria, Procedure Informatiche ed Emergenza Territoriale della Regione supporterà le ASL:

- per l'attivazione del sistema informatico da adibire all'attivazione del numero 116117,
- per la predisposizione delle appropriate linee telefoniche;
- per l'allestimento dell'impianto tecnologico;

RITENUTO in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente decreto, di procederne all'inoltro ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute successivamente alla sua formale adozione.

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si trascrivono ed approvano

- **di istituire** il numero di chiamata 116117 per assicurare la realizzazione delle prestazioni assistenziali territoriali non differibili, in modo da garantire ai cittadini una migliore accessibilità ai Servizi di Continuità Assistenziale;
- **di stabilire**, alla luce delle indicazioni contenute nel programma Operativo Regionale 2013/2015, che i Direttori Generali delle ASL dovranno, entro il 31.12.2013:
 - reperire gli spazi necessari per l'attivazione della Centrale Operativa Aziendale di Continuità Assistenziale 116117;
 - provvedere alla dotazione strumentale e tecnologica per l'implementazione del numero 116117;
 - provvedere all'individuazione del personale necessario per coprire i seguenti turni delle Centrali Operative:
 - Sabato e prefestivi dalle ore 10,00 alle ore 20,00
 - Domenica e festivi dalle ore 8,00 alle ore 20,00
 - Tutti i notturni dalle ore 20,00 alle ore 8,00
 - garantire l'adeguata preparazione del personale assegnato alla Centrale Operativa 116117 per la puntuale organizzazione del servizio;

- assicurare il collegamento telefonico fra la Centrale Operativa Aziendale 116117 e le sedi periferiche di Continuità Assistenziale per l'invio, quando ne ricorrano le condizioni, di un medico di guardia medica per la visita a domicilio
- **di stabilire** che i Direttori Generali delle ASL dovranno assicurare l'operatività del numero di Continuità Assistenziale 116117 a far data dal 1 marzo 2014 prevedendo apposita campagna informativa attraverso comunicati stampa, diffusione di opuscoli informativi presso distretti sanitari, studi medici, ospedali, farmacie ed altre strutture e dando comunicazione al Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica delle Regione dell'avvenuta attivazione della Centrale Operativa e, semestralmente, del numero degli accessi al 116117;
- **di stabilire**, per la peculiarità organizzativa del servizio di guardia medica che le Centrali Operative di Continuità Assistenziale manterranno la loro localizzazione aziendale, se necessaria, anche in caso di diversa dislocazione territoriale delle centrali operative del 118, ferma restando l'integrazione funzionale delle loro specifiche attività;
- **di stabilire** che l'Ufficio "Procedure e Sistemi Informatici Sanitari" del Servizio Gestione Flussi Informativi, Mobilità Sanitaria, Procedure Informatiche ed

Emergenza Territoriale della Regione supporterà le ASL:

- per l'attivazione del sistema informatico da adibire all'attivazione del numero 116117,
- per la predisposizione delle appropriate linee telefoniche;
- per l'allestimento dell'impianto tecnologico;
- **di stabilire** che le ASL faranno fronte alle spese derivanti dall'attuazione del presente Decreto con le economie risultanti dalla nuova articolazione territoriale delle sedi di Continuità Assistenziale operata con il Decreto n. 61/2013;
- **di stabilire** che il servizio delle Centrali Operative Aziendali n. 116117 assume un'importante valenza organizzativa che non consente l'esonero da specifiche forme di responsabilità dei Direttori Generali delle ASL in caso di mancato raggiungimento degli scopi previsti;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze per la relativa validazione;
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle ASL per gli adempimenti di competenza.

Pescara lì 22.11.2013

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Giovanni Chiodi

PALAZZO I. SILONE



**DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA
POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, PROGRAMMAZIONE,
PARCHI, TERRITORIO, AMBIENTE, ENERGIA
Servizio Verifica Atti del Presidente e della Giunta Regionale,
Legislativo e Bura
UFFICIO BURA**

DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE:

Via Leonardo Da Vinci n. 6
67100 L'Aquila

centralino: 0862 3631
Tel. 0862 363264/3206

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Pec: bura@pec.regione.abruzzo.it