

Allegato 1

- **CAPITOLO 1** “Procedure per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue”, contenente i seguenti sub-allegati:
 - **Domanda** (Mod. Aut-Acc. Ist.);
 - **Istruzioni** per la compilazione della domanda;
 - **Appendice 1** (Elenco delle attività dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti);
 - **Appendice 2** (Parte A - Elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio Trasfusionale; Parte B - Elementi essenziali per la Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti);
 - **Appendice 3** (Elementi minimi da sviluppare nel report di verifica e criteri di classificazione delle non conformità);
- **CAPITOLO 2** “Check list per la verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi” delle seguenti strutture afferenti alla rete trasfusionale: Servizio Trasfusionale (ST), Unità di Raccolta Fissa Associativa (UR-F), Unità di Raccolta Mobile Associativa (UR-M); Polo di Reclutamento (PR);



CAPITOLO 1

PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI DI SANGUE.

**(AGGIORNATO AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI
REP. ATTI 197/CSR DEL 6 SETTEMBRE 2023)**



Sommario

1. FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE	4
2. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO	6
3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	11
4. AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	11
5. MODALITA'DI RINNOVO	11
6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE /ACCREDITAMENTO	12
7. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	13

1. FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente provvedimento definisce le procedure necessarie per l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture trasfusionali, nonché delle unità di raccolta fisse e mobili direttamente gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue.

1.2 Alle strutture di cui al precedente punto 1.1 si applica il procedimento unificato di autorizzazione/accREDITAMENTO regionale 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 del procedimento unificato 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 necessità di armonizzare e adeguare le procedure di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali italiane al sistema regolatorio di matrice europea, istituito al fine di garantire su tutto il territorio dell'Unione Europea standard elevati e uniformi di qualità e sicurezza e la libera circolazione di emocomponenti per uso terapeutico di semilavorati e farmaci plasmaderivati, nonché di cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto;
- della necessità di armonizzare e adeguare al sistema regolatorio di matrice europea anche le procedure di verifica dei requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali definiti a livello comunitario, atteso che le stesse sono poste in capo non solo ai competenti organismi regionali, ma anche ad organismi regolatori nazionali ed internazionali.

1.4 L'adozione di un procedimento unificato è coerente anche con le più recenti disposizioni contenute:

- a. nell'articolo1, comma 439 della legge 27dicembre 2017, n.205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020", che, integrando l'articolo 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- al comma 4-bis introduce l'obbligo della certificazione di conformità delle attività e

- dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome;
- al comma 4-ter stabilisce che tali disposizioni saranno attuate successivamente all'entrata in vigore del decreto del Ministro della Salute, che istituisce il Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione e ne disciplina le modalità di funzionamento.
- b. nell'Intesa (rep. Atti n. 205/CSR del 21 ottobre 2021) definita, ai sensi dell'articolo 12, comma 4-ter, della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della Salute recante *"Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali"*.
- c. nell'Intesa (rep. Atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023) ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti
- 1.5 Il procedimento unificato di autorizzazione/accreditamento di cui al punto 1.2 rappresenta un processo dinamico che si articola nelle seguenti fasi:
- 1) autorizzazione/accreditamento di nuove strutture;
 - 2) rinnovo biennale dell'autorizzazione/accreditamento
 - 3) integrazione dell'autorizzazione-accreditamento, nel caso di modifiche sostanziali di una struttura trasfusionale e/o di un'unità di raccolta associativa si applica la procedura denominata.
- 1.6 Le attività di verifica vengono effettuate secondo le modalità previste dall'Allegato B dell'Accordo Stato Regioni 197/CSR del 6 settembre 2023 recante "Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione/accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli art.3,4 e 5 del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n.261 e dall'art.12 commi 4-bis e 4-ter della Legge 21 ottobre 2005 n.219 e del Decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021.
- 1.7 In tutte le fasi del procedimento unificato di autorizzazione-accreditamento descritte al punto 1.5, i "requisiti specifici" che saranno oggetto di valutazione sono quelli previsti nelle check-list al **Capitolo 2** del presente Manuale per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori di sangue, Allegato 1 della DGR n.207 del

22 aprile 2022 recante "Recepimento e attuazione dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica". (Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021), che sono stati definiti in attuazione:

- dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica". (Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021);
- dell'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR).

1.8 Per quanto non espressamente previsto dal presente procedimento, si applicano le disposizioni previste dalla legge regionale 32/2007 e ss.mm.ii., in particolare per quanto riguarda l'autorizzazione alla realizzazione e la verifica dei "requisiti generali" per l'autorizzazione all'esercizio.

2. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO

Il procedimento unificato di autorizzazione/accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento/rinnovo dello status di soggetto autorizzato/accreditato. In linea con le indicazioni nazionali, il processo globale si compone delle seguenti tre fasi:

- a) Istruttoria amministrativa;
- b) Istruttoria tecnica;
- c) Rilascio ovvero diniego del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento.

Avvio del procedimento

2.1 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 presentano le istanze di autorizzazione/accreditamento dei Servizi trasfusionali al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale mediante

apposita domanda.

2.2 La domanda va inoltrata compilando l'apposito modulo "Domanda per il rilascio/rinnovo/integrazione dell'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle organizzazioni di donatori" Mod.Aut-Acc.Ist., che viene sottoscritto dal legale rappresentante della struttura interessata.

2.3 La domanda deve contenere:

- 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;
- autocertificazione relativa allo stato di fatto della struttura ed eventuale dettagliato programma di adeguamento;
- copie fotostatiche delle check-list allegate al Manuale di Autorizzazione-Accreditamento delle strutture trasfusionali, firmate singolarmente, compilate ai fini dell'autovalutazione dei requisiti specifici per le Strutture e le attività per cui si chiede l'autorizzazione/accreditamento;
- in caso di richiesta di integrazione del provvedimento di autorizzazione-accreditamento per modifiche sostanziali strutturali e/o delle attività, l'autocertificazione deve contenere una descrizione progettuale dettagliata delle modifiche proposte, il cronoprogramma e tutti i documenti tecnici necessari per la valutazione.

In caso di sostituzione del direttore/responsabile va effettuata relativa comunicazione al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.

2.4 Alla domanda inoltre deve essere allegato l'elenco delle attività per le quali sono richiesti l'autorizzazione/accreditamento, individuate tra quelle previste nell'Appendice 1 del presente Allegato. La domanda è corredata da un documento denominato "Relazione Tecnica", elaborato in base allo schema riportato nell'Appendice 2 del presente Allegato e che descrive le caratteristiche della struttura interessata e delle eventuali articolazioni organizzative ad essa afferenti. La Relazione Tecnica è sottoscritta dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale/UdR interessato, designata ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e dal legale rappresentante dello stesso

Istruttoria amministrativa

- 2.5 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, verifica la completezza della documentazione (domanda ed allegati), la compatibilità con la programmazione regionale e la rispondenza ai requisiti soggettivi. Le domande istruite vengono inviate dal competente Servizio all'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante), per il tramite della Segreteria Tecnica, istituito presso l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo con L.R. n.19 del 23.07.2018.

Istruttoria tecnica

- 2.6 L'istruttoria tecnica è affidata all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA). L'O.T.A. è composto da:

- a) Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);
- b) Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.).

Le attività dell'OTA sono supportate e coordinate dalla Segreteria Tecnica.

- 2.7 L'istruttoria tecnica viene svolta secondo le modalità di carattere generale previste dalla DGR n. 83 del 22.02.2021 recante all'oggetto «*Documento Tecnico concernente la nuova "Disciplina attuativa per il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – Accreditamento e Qualità"*» e secondo le specifiche modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione/accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'Intesa n.197/CSR del 6 settembre 2023.

- 2.8 Per quanto riguarda la verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Organizzazioni di donatori di sangue, si applicano le seguenti modalità:

Le visite di verifica possono essere effettuate presso i Servizi trasfusionali o le loro articolazioni organizzative;

- *in situ*;
- in modalità da remoto, in riferimento alle raccomandazioni definite nelle "Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali da remoto" emesse dal Centro Nazionale Sangue (CNS);
- su base documentale;
- attraverso una combinazione delle modalità sopra indicate.

La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dall'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) con il supporto tecnico del Centro Regionale Sangue in base a:

- livello di complessità del Servizio trasfusionale (in relazione ad esempio. a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
- data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione

prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;

- introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Regione;
- situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.

2.9 Il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di un nuovo Servizio trasfusionale o di nuove articolazioni organizzative dello stesso è sempre subordinato all'effettuazione di una visita di verifica in situ presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.

Le visite di verifica finalizzate al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento possono essere effettuate su base documentale solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza.

Le verifiche in modalità da remoto o in combinazione con la modalità in situ non possono in ogni caso essere effettuate qualora nel corso dell'ultima verifica sia stata riscontrata anche una sola non conformità critica o due o più non conformità maggiori in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'Appendice 3 del presente Allegato.

2.10 La costituzione del Team di verifica è effettuata dall'OTA, secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà. A seguito della trasmissione delle domande istruite da parte del competente Servizio del Dipartimento Sanità, il Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.) dell'OTA predispone la costituzione del Team secondo le seguenti modalità:

- a) Il Team di verifica è costituito da un minimo di tre componenti, di cui almeno un valutatore appartenente all'elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI) di cui al decreto del Ministro della Salute 26 maggio 2011 come modificato dal decreto del Ministro della Salute 5 novembre 2021, con funzioni di team leader, un valutatore esperto del G.E.R.A. e un valutatore designato dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente. Il numero di VSTI che partecipano ai team deve comunque essere proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare.
- b) L'OTA può richiedere il supporto del CNS per l'individuazione dei VSTI cui affidare lo svolgimento delle attività di verifica ai fini della certificazione di conformità, anche laddove ci sia la necessità di avvalersi di VSTI provenienti da altre Regioni o Province autonome. Per lo svolgimento delle attività di verifica che prevedono la partecipazione di questi ultimi VSTI, è possibile avvalersi del supporto del CNS che può finanziare specifici progetti di collaborazione interregionale.
- c) Per la verifica di processi di particolare complessità tecnica o innovativi erogati dai

Servizi trasfusionali, per i quali siano richieste specifiche competenze tecnico/scientifiche, è possibile, qualora tali competenze non possano essere garantite all'interno del team di verifica, avvalersi di esperti tecnici, selezionati anche in collaborazione con le società scientifiche di settore. Tali esperti svolgono funzione di consulenza e supporto al team di verifica, mettendo a disposizione le proprie competenze per la valutazione tecnica della conformità delle attività e dei prodotti alle norme vigenti e alla buona pratica consolidata dalle evidenze scientifiche. In nessun caso gli esperti assumono il ruolo di valutatori nel corso della verifica.

- d) Per lo svolgimento delle attività di verifica, è possibile avvalersi del supporto tecnico del CNS e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.
- e) L'OTA può decidere di avvalersi delle modalità elencate ai punti c) e d) anche in caso di attività di verifica presso Strutture Trasfusionali che effettuano la raccolta di cellule staminali emopoietiche
- f) Al fine di garantire il mantenimento delle competenze, al team di verifica possono essere affiancati altri verificatori inseriti nell'elenco nazionale VSTI, che partecipano alle attività ispettive in qualità di osservatori.

2.11 Le verifiche (visite di verifica *in situ*, da remoto o su base documentale) esitano con la produzione di report che evidenziano le eventuali non conformità rilevate ed il relativo livello di criticità, graduato sulla base di una valutazione dei rischi. Il report è condiviso e sottoscritto da tutti i componenti del team di verifica. Con la finalità di rendere omogenee le procedure di valutazione, nell'Appendice 3 del presente Allegato sono riportati gli elementi minimi dei report ed i criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche.

2.12 I report di verifica si concludono con una attestazione di conformità dei Servizi ai requisiti minimi previsti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente e in caso di prescrizioni con l'indicazione del cronoprogramma e tempi di adeguamento.

2.13 I report di verifica sono trasmessi, a cura del Team Leader, alla Segreteria Tecnica dell'OTA istituita presso la ASR Abruzzo. La proposta sulla valutazione degli esiti delle visite di verifica inerenti le certificazioni di conformità ai fini del rilascio o del rinnovo della autorizzazione/accreditamento viene effettuata dall'ASR Abruzzo e valutata (valutazione finale) dal Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.) dell'OTA.

2.14 Qualora il C.C.R.A. rilevi l'opportunità di eventuali integrazioni e/o chiarimenti, questi verranno comunicati al legale rappresentante della struttura che entro 15 giorni dalla comunicazione farà pervenire alla stessa le integrazioni e i chiarimenti richiesti.

2.15 A seguito della formulazione della valutazione finale del C.C.R.A., viene dato mandato alla Segreteria Tecnica dell'OTA della relativa trasmissione al competente servizio del Dipartimento Sanità per il completamento del procedimento. La valutazione formulata dal C.C.R.A. può comportare, in relazione alle differenti fasi del procedimento, le seguenti differenti proposte:

- Autorizzazione/accreditamento istituzionale a pieno titolo
- Autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento
- Integrazione dell'autorizzazione/accreditamento a seguito di modifica sostanziale
- Rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento
- Diniego/revoca dell'autorizzazione/accreditamento.

3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

- 3.1 Il Dipartimento Sanità propone alla Giunta Regionale la deliberazione per l'autorizzazione/accreditamento o il diniego dello stesso e la notifica al rappresentante legale della struttura e, per conoscenza, all'OTA.
- 3.2 Nel caso di rilascio di un provvedimento di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento, la delibera di Giunta indicherà i tempi di adeguamento.

4. AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

- 4.1 Nei termini stabiliti dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007 la struttura è sottoposta a verifica per il rilascio del nuovo provvedimento di autorizzazione/accreditamento secondo le modalità di cui al successivo Punto 5.
- 4.2 Le strutture autorizzate/accreditate con prescrizione, allo scadere del termine per l'adeguamento sono sottoposte a verifica. 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 Team di verifica, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo, in caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

5. MODALITA'DI RINNOVO

- 5.1 I Rappresentanti Legali delle Aziende sanitarie, cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate/accreditate e le Organizzazioni di donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili presentano istanza, al competente ufficio del Dipartimento Sanità per lo svolgimento delle verifiche previste ai sensi dell'art.5 del D.Lgs n.261/2007 entro sei mesi dall'ultima verifica effettuata. L'istanza presentata può essere integrata da una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento, qualora siano intervenute variazioni rispetto al momento del rilascio dell'autorizzazione/accredитamento;
- 5.2 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità, ricevuta la domanda di cui al paragrafo 5.1, avvia l'istruttoria amministrativa ai sensi del Punto 2.5.
- 5.3 Il procedimento per il rinnovo è attuato con le modalità di cui ai Punti 2 e 3. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale può disporre una proroga di 90 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione/accredитamento.

6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE /ACCREDITAMENTO

- 6.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accredитamento, ogni modifica sostanziale e/o strutturale delle attività di una Struttura trasfusionale e/o di una Unità di Raccolta associativa, è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della Regione e deve pertanto essere sottoposta a verifica.
- 6.2 I legali rappresentanti dei Servizi trasfusionali autorizzati/accredитati comunicano formalmente al competente servizio del Dipartimento Sanità qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione, quale la variazione del repertorio delle attività svolte dei prodotti realizzati e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. La domanda di integrazione al provvedimento va inoltrata utilizzando le medesime modalità indicate al Punto 2 al paragrafo "Avvio del procedimento" e producendo gli stessi allegati redatti in funzione della modifica proposta.
- 6.3 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, dopo aver effettuato l'istruttoria amministrativa, attiva l'istruttoria tecnica di cui al Punto 2, 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.

- 6.4 Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, l'OTA valuta le modalità di effettuazione delle verifiche finalizzate all'adeguamento del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

7. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

7.1 Per quanto non espressamente previsto dal presente documento, si fa riferimento alla normativa regionale e nazionale vigente in materia.

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

Mod. Aut-Acc. Ist.

Al Direttore della Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo

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 ☐ Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche

Partita IVA _____ con Sede in _____

Via _____ n° _____

Chiede

- ☐ il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale;
- ☐ il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale;
- ☐ l'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale a seguito di modifica sostanziale.

Per: ☐ la Struttura Trasfusionale ☐ l'Unità di raccolta fissa gestita dalle organizzazioni di donatori ☐ l'Unità di raccolta mobile gestita dalle organizzazioni di donatori ☐ il Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche

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 Trasfusionale e/o Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori e/o il Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche possiede i requisiti di autorizzazione-accreditamento come indicato nelle check list allegate redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto previsto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento;
- che la direzione della s Struttura Trasfusionale e/o Unità di raccolta fissa e mobile 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

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MOD. AUT-ACC. IST. 02 “DOMANDA PER IL RILASCIO/RINNOVO/INTEGRAZIONE DELL’AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI

La domanda va presentata unitamente alle tabelle redatte, sottoscritte e documentate in conformità a quanto richiesto dalla procedura 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/o mobile gestita dalle organizzazioni di donatori;
- al punto (2) specificare la tipologia di struttura come di seguito indicato:
 - Servizio Trasfusionale
 - Unità di Raccolta Fissa Associativa
 - Unità di Raccolta Mobile Associativa
 - Polo di Reclutamento Donatori Cellule Staminali Emopoietiche (PR)

La domanda deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell’Ente (o dal delegato alla firma) e dal Direttore/responsabile della Struttura trasfusionale o dell’Unità di Raccolta associativa (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) l’autocertificazione relativa allo stato di fatto della struttura ed eventuale dettagliato programma di adeguamento;
- c) copie fotostatiche delle check-list allegate al Manuale di Autorizzazione-Accreditamento delle strutture trasfusionali, firmate singolarmente, compilate ai fini dell’autovalutazione dei requisiti specifici per le attività per cui si chiede l’autorizzazione-accreditamento,
- d) la tipologia delle attività e dei prodotti della struttura trasfusionale e/o dell’unità di raccolta;
- e) in caso di richiesta di integrazione del provvedimento di autorizzazione-accreditamento per modifiche sostanziali strutturali e/o delle attività, l’autocertificazione deve contenere una descrizione progettuale dettagliata delle modifiche proposte, il cronoprogramma e tutti i documenti tecnici necessari per la valutazione;

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



Elenco delle attività dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Servizio trasfusionale

1. Raccolta di sangue intero
 2. Raccolta di emocomponenti mediante aferesi
 3. Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico
 4. Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero
 5. Congelamento di plasma
 6. Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici
 7. Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)
 8. Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
 9. Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti
 10. Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
 11. Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
 12. Diagnostica immunoematologica complessa¹
 13. Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità
 14. Assegnazione di emocomponenti per uso clinico
 15. Distribuzione di emocomponenti
 16. Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
 17. Aferesi terapeutica
 18. Altre attività (specificare)
-
-

Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

1. Raccolta di sangue intero
2. Raccolta di emocomponenti mediante aferesi

¹ Indagini diagnostiche per lo studio della malattia emolitica del feto e del neonato, per lo studio delle malattie emolitiche autoimmuni e per lo studio delle auto-immunizzazioni eritrocitarie e piastriniche (SIMTI. Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM), 1° edizione, 2021.



Relazione tecnica del Servizio trasfusionale

Il presente documento deve essere compilato e fornito all'Autorità Competente prima di ogni visita di verifica di conformità ai requisiti dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente, propedeutica al rilascio o al rinnovo della certificazione di conformità e al conseguente rilascio o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della struttura.

Revisione	
Sezioni modificate rispetto a versione precedente	

A. INFORMAZIONI GENERALI

A.1 Soggetti di riferimento

Azienda Sanitaria/Ente	
Indirizzo sede legale	
Legale rappresentante	
Direttore Servizio Trasfusionale (ST) ai sensi del D.Lgs. 261/2007	

A.2 Sedi Operative del Servizio Trasfusionale

A.2.1 Sede Principale

Codice UNI	Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa

n. prog.	Denominazione	Indirizzo	Tel.

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche) - nb. solo emoteche dove si svolgono attività di raccolta la cui titolarità autorizzatoria spetta al ST

n. prog.	Modello	Targa

--	--	--

A.3 Unità di Raccolta (UdR) a gestione associativa convenzionate afferenti al ST (aggiungere tabelle in base al numero di UdR a gestione associativa convenzionate)

Associazione/Federazione donatori			
Indirizzo sede legale UdR	Tel.	Persona responsabile UdR	Legale Rappresentante UdR

A.4 Strutture sanitarie pubbliche servite (Strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale)

Denominazione Ente	Indirizzo sede legale

A.5 Strutture sanitarie private servite (Strutture sanitarie prive di servizio trasfusionale)

Denominazione Ente	Indirizzo sede legale

A.6 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati

Azienda farmaceutica

B. ATTIVITA' SVOLTE DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE

B.1 Orario di attività del ST

- ☐ Servizio attivo h24/24
☐ Servizio dalle _____ alle _____ con successiva pronta disponibilità
☐ Servizio dalle _____ alle _____ con successiva attività garantita dal ST _____

Note: _____

B.2 Elenco attività per ogni sede operativa

Compilare l'apposito format in appendice (**Allegato 1** , format)

B.3 Repertorio prestazioni e prodotti

Allegare il documento che definisce le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche, elaborato in applicazione del requisito O.135 dell'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep atti n.29/CSR) (**Allegato 2** , da redigere a cura della Struttura)

B.4 Attività esternalizzate (raccolta sangue intero/emc/CSE; trasporto sangue intero/emc/CSE; lavorazione sangue/emc; stoccaggio emc; test di qualificazione biologica; validazione sangue ed emc; test di laboratorio donatori; indagini genetiche HLA donatori; controlli qualità emc; attività inerenti a CSE/linfociti (specificare: _____))

Attività esternalizzata	Fornitore (strutture afferenti ad Aziende Sanitarie (es. test di qualificazione biologica), Aziende private (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti))

B.5 Attività di valutazione Esterna della Qualità del Servizio trasfusionale

B.5.1. Valutazione Esterna della Qualità per l'attività diagnostica di laboratorio

- ☐ Immunoematologia
☐ Microbiologia
☐ Altro: _____

C. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

C.1 Ruoli chiave

Ruolo	Nominativo
☐ Direttore del Servizio trasfusionale	
☐ Funzione garanzia della qualità	
☐ Responsabile Produzione	
☐ Responsabile Controllo Qualità	
☐ Responsabile Emovigilanza	
☐ Responsabile procedure look-back	
☐ Altro (ruoli chiave di direzione e coordinamento (es. coordinatore tecnico, infermieristico, resp.di specifico settore)	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

C.2 Organigramma della Struttura

Allegare un documento con organigramma nominativo (**Allegato 3**, da redigere a cura della struttura)

D. LOCALI E AUTOEMOTECHE

D.1 Sedi fisse

Allegare, per ciascuna sede fissa, la planimetria comprensiva di destinazione d'uso e metratura degli ambienti, inclusi quelli destinati al deposito di materiali e reattivi (**Allegato 4**, da acquisire a cura della Struttura)

D.2 Autoemoteche e locali fissi accessori per la raccolta di sangue ed emocomponenti

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

1. il layout (**Allegato 5**, da allegare a cura della Struttura)
2. l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori utilizzati - es. aree destinate all'attesa dei donatori o al riposo-ristoro post donazione, servizi igienici etc - per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (**Allegato 6**, da acquisire a cura della Struttura)

E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software (compresi middleware e componenti software di supporto)	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (**Allegato 7**, format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura

G. EMOVIGILANZA E SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI

Allegare copia del Report per l'emovigilanza e per la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili relativo all'anno solare precedente a quello in corso (**Allegato 8**, da redigere a cura della Struttura).

H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Attività Competenti - indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione, es. incremento significativo delle attività, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi)

Allegare la documentazione inerente al cambiamento, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati (**Allegato 9**, da redigere a cura della Struttura)

I. ELENCO ALLEGATI (selezionare con la crocetta)

	A	N.A.	Nominativo
Allegato 1	☐	☐	Elenco attività svolte da ogni sede operativa (compilare il format in appendice)

Allegato 2	☐	☐	Repertorio prestazioni e prodotti
Allegato 3	☐	☐	Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 4	☐	☐	Planimetria sedi fisse
Allegato 5	☐	☐	Layout autoemoteche
Allegato 6	☐	☐	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle in autoemoteca
Allegato 7	☐	☐	Elenco procedure gestionali e operative (compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura)
Allegato 8	☐	☐	Copia report emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili (anno solare precedente a quello in corso)
Allegato 9	☐	☐	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

Data		Firma Direttore Servizio Trasfusionale	
------	--	--	--

Data		Firma Legale rappresentante Azienda Sanitaria	
------	--	---	--

Relazione tecnica del Servizio trasfusionale

Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa - elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche) - Aggiungere tabelle in relazione al numero di sedi operative

Sede Operativa 1	Cod. Attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede Operativa 2	Cod. Attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

1. Raccolta di sangue intero
2. Raccolta di emocomponenti tramite aferesi
3. Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue
4. Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue

10. Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
11. Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
12. Diagnostica immunoematologica complessa
13. Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità

5. Congelamento di plasma
6. Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici
7. Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)
8. Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
9. Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti

14. Assegnazione di emocomponenti per uso clinico (indicare numero di unità di emocomponenti assegnati)
15. Distribuzione di emocomponenti
16. Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non
17. Aferesi terapeutica
18. Altre attività (specificare)

Relazione tecnica del Servizio trasfusionale

Allegato 7 - Elenco procedure gestionali e operative (elencare le attività svolte nella sede principale della struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche. Aggiungere tabelle in relazione al numero di sedi operative)

Codice	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore



Relazione tecnica dell'Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

Il presente documento deve essere compilato e fornito all'Autorità Competente prima di ogni visita di verifica finalizzata al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della struttura.

Revisione	
Sezioni modificate rispetto a versione precedente	

A. INFORMAZIONI GENERALI

A.1 Soggetti di riferimento

Denominazione Associazione	
Indirizzo sede legale	
Legale rappresentante UdR	
Persona responsabile UdR (ai sensi del D.Lgs. 261/07)	

A.2 Sedi Operative del Servizio Trasfusionale

A.2.1 Sede Principale

Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa (compilare ove applicabile)

n. prog.	Denominazione	Indirizzo	Tel.

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche) - compilare ove applicabile, inserendo solo le emoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta alla UdR

n. prog.	Modello	Targa

A.3 Servizio trasfusionale di riferimento

Denominazione Servizio Trasfusionale			
Indirizzo	Tel.	Persona responsabile	Rif. Convenzione ASL-Assoc./Federazioni

B. ATTIVITA' SVOLTE DALL'UNITA' DI RACCOLTA

B.1 Elenco attività per ogni sede operativa

Compilare l'apposito format in appendice (**Allegato 1**, format)

B.2 Attività esternalizzate (raccolta sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare: _____))

Attività esternalizzata	Fornitore

C. ORGANIZZAZIONE DELL'UNITA' DI RACCOLTA

C.1 Ruoli chiave

Ruolo	Nominativo
☐ Persona Responsabile	
☐ Funzione garanzia della qualità	
☐ Altro (ruoli chiave di direzione e coordinamento (es. coordinatore infermieristico))	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

C.2 Organigramma della Struttura

Allegare un documento con organigramma nominativo (**Allegato 2**, da redigere a cura della struttura)

D. LOCALI E AUTOEMOTECHE

D.1 Sedi fisse

Allegare, per ciascuna sede fissa, la planimetria comprensiva di destinazione d'uso e metratura degli ambienti, inclusi quelli destinati al deposito di materiali e reattivi (**Allegato 3**, da acquisire a cura della Struttura)

D.2 Autoemoteche e locali fissi accessori per la raccolta di sangue ed emocomponenti

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

1. il layout (**Allegato 4**, da allegare a cura della Struttura)
2. l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti - es. aree destinate all'attesa dei donatori o al riposo-ristoro post donazione, servizi igienici etc -, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (**Allegato 5**, da acquisire a cura della Struttura)

E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software (compresi middleware e componenti software di supporto)	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (**Allegato 6, format**) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura (l'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice)

G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Attività Competenti - indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione, es. incremento significativo delle attività, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi)

Allegare la documentazione inerente al cambiamento, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati (**Allegato 7**, da redigere a cura della struttura).

H. ELENCO ALLEGATI (ove previsto, selezionare con una crocetta l'opzione prescelta)

	A	N.A.	Nominativo
Allegato 1			Elenco attività svolte da ogni sede operativa (<i>compilare il format in appendice</i>)
Allegato 2			Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 3	☐	☐	Planimetria sedi fisse
Allegato 4	☐	☐	Lay-out autoemoteche

Allegato 5	☐	☐	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle in autoemoteca
Allegato 6			Elenco procedure gestionali e operative (<i>compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura</i>)
Allegato 7	☐	☐	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

Data		Firma Persona Responsabile Unità di Raccolta	
-------------	--	---	--

Data		Firma Legale rappresentante Unità di Raccolta	
-------------	--	--	--

Data		Firma Direttore Servizio Trasfusionale di afferenza dell'Unità di Raccolta	
-------------	--	---	--

Relazione tecnica dell'Unità di Raccolta

Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa - elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi di eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autemoteche)

Sede Operativa 1	Cod. Attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede Operativa 2	Cod. Attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

1. Raccolta di sangue intero

2. Raccolta di emocomponenti tramite aferesi

Relazione tecnica dell'Unità di Raccolta

Allegato 6 - Elenco procedure gestionali e operative - elencare le attività svolte nella sede principale della struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche)

Codice	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore



Elementi minimi da sviluppare nel report di verifica e criteri di classificazione delle non conformità.

Il report di verifica rilasciato alla Struttura oggetto di verifica deve riportare i seguenti elementi minimi:

Informazioni sulla struttura vistata

1. Nome e indirizzo della sede principale e delle sedi delle eventuali articolazioni organizzative verificate.
2. Persona responsabile del Servizio trasfusionale/dell'Unità di raccolta.
3. Breve descrizione della Struttura.
4. Indice/data di revisione della Relazione tecnica di riferimento del Servizio trasfusionale/dell'Unità di raccolta.

Informazioni relative alla verifica

1. Composizione del team di verifica per ogni sede verificata: nominativi e ruolo assegnato (team leader, VSTI afferenti alla Regione/Provincia autonoma o ad altre Regioni/Province autonome o al CNS, altri valutatori della Regione/Provincia autonoma, eventuali esperti tecnici).
2. Finalità della verifica (rilascio autorizzazione/accreditamento, adeguamento autorizzazione/accreditamento a fronte di cambiamenti, rinnovo autorizzazione/accreditamento).
1. Normativa di riferimento per l'effettuazione della verifica.
2. Data/e in cui è stata effettuata la verifica presso ogni sede.
3. Modalità di effettuazione della verifica (visita di verifica *in situ*, visita di verifica in modalità da remoto,
4. combinazione delle due modalità, verifica su base documentale).
5. Data della precedente verifica e relative non conformità rilevate, riferimento al relativo provvedimento di autorizzazione/ accreditamento.
6. Personale chiave della Struttura coinvolto nel corso della verifica.

Osservazioni e non conformità rilevate nel corso della verifica

Per ogni sede della Struttura verificata, il report deve riportare una valutazione puntuale, in relazione ai requisiti di riferimento dell'Allegato "Capitolo 2" (Check list) del presente provvedimento e alla presente Appendice, nonché le eventuali non conformità riscontrate.

Le non conformità devono essere descritte ponendole esplicitamente in relazione ai requisiti definiti dal Capitolo 2, indicando il riferimento, ove applicabile, alle normative vigenti e alle linee guida istituzionali.

Le non conformità devono essere classificate come segue:

Non conformità critica	Deviazione grave rispetto ai requisiti applicabili, con potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente.
-------------------------------	---



Non conformità maggiore	Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, ma senza potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente.
Non conformità minore	Deviazione senza potenziale impatto sulla sicurezza del donatore o del paziente o per la quale l'impatto non possa essere determinato alla luce degli elementi disponibili

Assumono particolare rilievo, in termini di criticità, le non conformità derivanti dalla mancata applicazione di esplicite disposizioni di legge volte a tutelare la salute e la sicurezza del donatore e del paziente.

La combinazione di più non conformità minori, nessuna delle quali di per sé in grado di impattare sulla sicurezza del donatore o del paziente, può determinare una non conformità maggiore o critica.

La presenza di non conformità critiche può determinare la necessità di sospendere la specifica attività a rischio fino alla messa in atto delle azioni necessarie a risolvere la non conformità riscontrata. Tale circostanza deve essere chiaramente indicata nel report.

Conclusioni e adeguamenti richiesti

1. Valutazione complessiva del livello di adeguatezza della Struttura rispetto alle norme applicabili.
2. Richiesta di adeguamenti a fronte delle eventuali non conformità rilevate e relativi tempi.
3. Per i Servizi trasfusionali, certificazione di conformità, subordinata ove necessario alla attuazione degli adeguamenti richiesti.

CAPITOLO 2

CHECK LIST PER LA VERIFICA DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI

INDICE CHECK LIST

<u>SERVIZIO TRASFUSIONALE</u>	Scheda 1
<u>UNITA' DI RACCOLTA FISSA ASSOCIATIVA</u>	Scheda 2
<u>UNITA' DI RACCOLTA MOBILE ASSOCIATIVA</u>	Scheda 3
<u>POLO RECLUTAMENTO PR</u>	Scheda 4

		SCHEDA N.1 - CHECK LIST SERVIZIO TRASFUSIONALE		
		REQUISITI STRUTTURALI		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.3		I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.4		I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.5		Sono presenti almeno:		
	S.5.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla <i>privacy</i> e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.6	un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.7	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.8	un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.9	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.10	un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.11	un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	S.5.12	un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.13	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.14	un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.15	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.5.16	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.6		I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.7		Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.8		Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.9		Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.10		Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:		
	S.10.1	un'area di accettazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.2	un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla <i>privacy</i> e da assicurare la confidenzialità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.3	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.4	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.5	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.6	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.7	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.8	continuità di alimentazione elettrica;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.10.9	un lavabo per il lavaggio delle mani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.11		Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:		

	S.11.1	la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.11.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.12		Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.12.1	un'area di attesa per i pazienti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.12.2	un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla <i>privacy</i> ;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.12.3	un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	S.12.4	locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
S.13		Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/infociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli <i>standard</i> in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		REQUISITI TECNOLOGICI		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.2		Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	T.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i infociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.3		Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.4		Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.5		Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/infociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.6		Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.7		Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

T.8		Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.9		Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- caratteristiche prestazionali che assicurino 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;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.10		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.11		I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

4/80

T.12		I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.13		È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.14		Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.15		Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.16		Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.17		Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.18		Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.19		Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.20		Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.21		Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
T.22		È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	auto-valutazione	verifica valutatori
O.1		La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.2		Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.3		È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.4		Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.5		È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.6		È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.7		I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.8		Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.8.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.9		I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.9.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.10		I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di <i>back-up</i> e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	O.10.1	Tali <i>software</i> sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.11		La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- condizioni di prova;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.12		Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. <i>server</i> che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e <i>database</i> , sistemi di <i>back-up</i> e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	

O.13		I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.13.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.14		Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.14.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.15		Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.15.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.16		La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.17		Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.18		I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.19		È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE/dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.20		È adottato un sistema documentato per la gestione di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.20.1	non conformità di processo e di prodotto;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.20.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.20.3	reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.20.4	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.21		Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono documentate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.22		È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		identificare il donatore coinvolto;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.22.1	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.23		È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato <i>staff</i> , per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.24		Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/infociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.24.1	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.25		Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.26		La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.27		È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.27.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.27.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.28		È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.29		La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.29.1	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti raccolti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/infociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- cause di esclusione dalla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- risultati dei controlli critici di processo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di convalida dei processi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di convalida dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- casi di <i>look-back</i> e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- cambiamenti introdotti nei processi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.29.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.30		L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.31		Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.31.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.32		È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di a garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;	auto-valutazione	verifica valutatori
		- alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli	auto-valutazione	verifica valutatori
		- alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.33		È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli	auto-valutazione	verifica valutatori
		- controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.34		Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.35		È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.36		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.37		Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.38		È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.38.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.38.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.39		È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.40		Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.40.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.41		È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.42		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.42.1	igiene personale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.42.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.42.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.42.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.42.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.43		È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.43.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.43.2	monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.43.3	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.44		Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.45		L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.46		È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.46.1	Tale sistema prevede almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.47		È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.47.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.47.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale	auto-valutazione	verifica valutatori
O.48		Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.49		Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.50		Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.51		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.52		Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.53		È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.53.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.54		Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.55		Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.56		È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.56.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.56.2	la rotazione delle scorte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.57		I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.58		Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.59		Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.60		Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.61		I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.62		Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.63		Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.64		I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.65		Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.65.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.66		Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.67		Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono <i>software</i> o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.68		È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	FLUSSI INFORMATIVI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.69		Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.70		Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.71		Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi 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).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.72		Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quali ad esempio:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- lavorazione di sangue ed emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stoccaggio di emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- test di qualificazione biologica e/o validazione 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;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controlli di qualità degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controllo e manutenzione delle apparecchiature;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.72.1	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.72.2	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.73		Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.74		Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.75		I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli <i>standard</i> organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.2	informazione ed educazione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.3	gestione e selezione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.75.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i> e informazioni post-donazione);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.10	convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.11	gestione dei cambiamenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.75.13	flussi informativi previsti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.76		È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.77		Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.77.1	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.77.2	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.78		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.79		Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/infociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.80		Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.81		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.82		Sono disponibili linee guida o protocolli 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 e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.83		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 disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	12/80
O.84		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.85		È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.86		Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.87		È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.88		È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al <i>follow-up</i> clinico.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.89		È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI	auto-valutazione	verifica valutatori	
O.90		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.91		La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.92		I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.93		Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- criopreservazione delle cellule;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
		- eventuali ulteriori donazioni successive.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.94		È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
Cod.	Subcod.	RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI	auto-valutazione	verifica valutatori	
O.95		La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
O.96		È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	

O.97		Tale sistema definisce le modalità per:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.3	la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.6.1	La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.6.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.6.3	Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.7	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.7.1	La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.7.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.10	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 qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.97.13	l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.98		I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.99		Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.100		Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.101		Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.102		Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.103		Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.104		È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.104.1	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.105		I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.106		Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.107		Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.108		In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.109		Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.110		Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.111		Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.112		È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.112.1	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.113		È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.114		Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.115		È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.115.1	Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.116		Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:		
	O.116.1	le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.116.2	i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.116.3	la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.116.4	la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.116.5	l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.116.6	misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di <i>screening</i> siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.117		Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.118		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.119		Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pretrasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.120		È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pretrasfusionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.121		Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.122		Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.122.1	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.122.2	Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.123		È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.124		Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.125		Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.126		Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.127		È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.128		Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.129		È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.130		Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.131		Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.132		Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.132.1	con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.2	per la assegnazione degli emocomponenti in <i>routine</i> e in urgenza-emergenza;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.3	per l'identificazione 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;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.4	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.5	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.6	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.7	per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.8	per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.9	per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.132.10	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), correlati al percorso trasfusionale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.132.11	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.133		Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.133.1	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.134		Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.135		È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.136		Tale sistema definisce le modalità per:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.1	la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.2	la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.3	la selezione delle unità da assegnare, in regime di <i>routine</i> o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.4	la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.5	la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.6	l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.7	la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.8	la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>) ricevute;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.9	la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.136.10	la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.137		È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.137.1	la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.137.2	la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.137.3	la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.138		Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.139		È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.140		È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.141		È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITA'	auto-valutazione	verifica valutatori
O.142		Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.143		Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.144		È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.145		Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.146		In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.147		Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.148		L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.149		Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.149.1	la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.149.2	il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale prerequisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.149.3	la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo 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;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.149.4	la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.150		Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.151		Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.152		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.153		È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.154		Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.155		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.156		Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ALTRI REQUISITI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.157		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (" <i>Basic life support</i> ").	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.158		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (" <i>Basic life support</i> ").	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.159		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.160		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.161		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.162		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.163		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.164		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.165		Il personale medico non strutturato responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, sono in possesso delle necessarie competenze nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale, conformemente ai criteri stabiliti all'Allegato A), paragrafo A) delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.166		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.166.1	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).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.167		Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	O.167.1	Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.167.2	La consistenza dei volumi di produzione degli emocomponenti è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-benefico e da una valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della ottimizzazione dei costi di produzione	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.168		Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.168.1	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	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.168.2	La consistenza dei volumi delle attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-benefico e da una valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della ottimizzazione dei costi di produzione	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		SCHEDA 2 - CHECK LIST UNITA' DI RACCOLTA FISSA ASSOCIATIVA			
		REQUISITI STRUTTURALI			
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori	
US.1		Le sedi fisse dell'Unità di Raccolta dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.1.1	Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
US.2		Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
US.3		Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
US.4		I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
US.5		Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla <i>privacy</i> e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.6	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.7	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	
	US.5.8	un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/dispositivi stessi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO	

	US.5.9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.5.10	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
US.6		Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
US.7		Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
US.8		Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.1	un'area di accettazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.2	un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla <i>privacy</i> e da assicurare la confidenzialità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.3	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.4	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.5	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.6	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.7	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.8	continuità di alimentazione elettrica;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.9	un lavabo per il lavaggio delle mani;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.8.10	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
US.9		Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.9.1	la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	US.9.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		REQUISITI TECNOLOGICI		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori

UT.1		Le dotazioni tecnologiche delle sedi di raccolta sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.2		Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dall'Unità di Raccolta sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UT.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue e con gli emocomponenti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili e hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.3		Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.4		Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.5		Per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.6		Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.7		Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.8		Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.9		Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- caratteristiche prestazionali che assicurino 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;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.10		Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.11		Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti impiegate dall'Unità di Raccolta su specifica indicazione del Servizio Trasfusionale di afferenza sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UT.12		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.13		Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UT.14		È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		REQUISITI ORGANIZZATIVI		
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.1		La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.2		L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alle normative vigenti e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.3		È prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue e di emocomponenti conformi alle specifiche definite;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.4		Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, elaborate in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.5		È adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.6		È adottato, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.7		I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.8		Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'Unità di Raccolta o dal Servizio Trasfusionale di afferenza lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, elaborate in base agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.8.1	È adottato un sistema documentato, definito in base agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.9		I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di afferenza, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di <i>back-up</i> e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.9.1	Tali <i>software</i> sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.10		La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- condizioni di prova;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.11		Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. <i>server</i> che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di <i>back-up</i> e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.12		I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.12.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.13		Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'am	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.13.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.14		Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.14.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'Unità di Raccolta sono formalmente verificati, prima del loro utilizzo, a cura di personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.15		La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/ riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.16		Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente ed adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.17		I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.18		È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.19		È adottato un sistema documentato per la gestione di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.19.1	non conformità di processo e di prodotto;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.19.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.19.3	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.19.4	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.20		Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate e incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono documentati, gestiti e segnalati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli <i>standard</i> organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.21		È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, in raccordo con la funzione di garanzia della qualità del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.21.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.21.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.22		È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.23		La direzione dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.23.1	Tali revisioni includono una valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate che comprenda almeno il riesame di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- cause di esclusione dalla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

23/80

		- risultati dei controlli critici di processo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di convalida dei processi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di convalida dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- casi di <i>look-back</i> e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

33/80

		- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- cambiamenti introdotti nei processi;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.23.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.24		La 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 a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.25		Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.25.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.26		Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.27		È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.28		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.29		Sono definite, sulla base degli <i>standard</i> organizzativi e operativi forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.30		È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.30.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.30.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.31		Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.32		È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.33		Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.33.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.34		È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.35		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.35.1	igiene personale;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.35.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.35.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.35.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.35.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.36		È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.36.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.36.2	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.37		Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.38		L'utilizzo da parte dell'Unità di Raccolta di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emocomponenti è regolato da appositi accordi/contratti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.39		È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.40		È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.41		Gli eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del Servizio Trasfusionale di afferenza, prevedono almeno:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		- la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.42		È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, organizzato in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.42.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.42.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.43		Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.44		Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.45		Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.46		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.47		Per i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, formalizzate e approvate dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.48		È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.48.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue e degli emocomponenti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.49		Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.50		Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.51		È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.51.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.51.2	la rotazione delle scorte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.52		I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.53		Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.54		Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti) sono indicate sulla confezione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.55		Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi ai donatori, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.56		I <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'Unità di Raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente e sono adottati previa verifica di compatibilità con il <i>software</i> adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.57		Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.58		Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.59		I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.60		Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.60.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.61		Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.62		Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono <i>software</i> o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.63		È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	FLUSSI INFORMATIVI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.64		Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.65		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica dell'Unità di Raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.66		I rapporti tra l'Unità di raccolta ed il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli <i>standard</i> organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.2	informazione ed educazione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.3	gestione e selezione dei donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i> e informazioni post-donazione);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.10	convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.11	gestione dei cambiamenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.66.13	flussi informativi previsti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.67		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, consentite dalla normativa vigente e conformi agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- trasporto del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- controllo e manutenzione delle apparecchiature;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- pulizia e sanificazione degli ambienti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.67.1	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.68		Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'Unità di Raccolta, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono oggetto di attività pianificate e documentate di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.69		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.70		Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emocomponenti materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.71		Per ogni donatore di sangue e di emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.72		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.73		Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.73.1	I criteri e le 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 e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico);	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.73.2	gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.74		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.75		È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.76		Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.77		È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.78		È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al <i>follow-up</i> clinico, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.79		L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i>) 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 altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.80		È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.81		Tale sistema definisce le modalità per:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.3	la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.7	l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UO.81.10	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 qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.81.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.82		I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.83		Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.84		Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.85		Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.86		Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.87		È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.88		Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.89		L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.90		È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione;	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.91		Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UO.92		In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.93		Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.94		L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.95		Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.96		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ALTRI REQUISITI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.97		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (" <i>Basic life support</i> ").	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.98		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS (" <i>Basic life support</i> ").	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.99		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.100		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.101		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.102		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.103		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.104		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.105		Il personale medico non strutturato responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, sono in possesso delle necessarie competenze nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale, conformemente ai criteri stabiliti all'Allegato A), paragrafo A) delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UO.106		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UO.106.1	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).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

SCHEDA 3 - CHECK LIST UNITA' DI RACCOLTA MOBILE ASSOCIATIVA

REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
UMS.1		Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'adeguatezza 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UMS.1.1	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono essere omologate dalla Motorizzazione Civile; l'idoneità dei loro locali deve essere verificata ad intervalli regolari per assicurare che non vengano effettuate modifiche in contrasto con l'omologazione.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMS.2		Nelle Unità di Raccolta mobili devono essere garantite almeno: un'area di accettazione; 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; sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta; per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare; 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; per il lavaggio delle mani; di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce. - - un locale - un'area destinata alla raccolta del - uno spazio - uno spazio per il - - un lavabo - adeguati strumenti	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMS.3		Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMT.2		Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMT.3		Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il backup.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UMT.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UMT.5		Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UMT.8		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere sottoposte a verifiche di conformità secondo procedure convalidate e documentate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMT.9		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

		REQUISITI ORGANIZZATIVI		
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)	auto- valutazione	verifica valutatori
UMO.1		L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.3		Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto- valutazione	verifica valutatori
UMO.6		L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.7		La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.8		Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UMO.8.1	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UMO.8.2	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.9		Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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 afferisce.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.16		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.17		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI MATERIALI	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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.19		Sono disponibili procedure scritte per le attività di: 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.	- verifica - ☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	auto- valutazione	verifica valutatori

UMO.21		Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: deviazioni di processo e non conformità di prodotto; connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; evitati (near miss).	- - incidenti - reazioni - eventi indesiderati	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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 emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.24		Vengono effettuati periodicamente, in raccordo 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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SISTEMA INFORMATIVO		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 richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO		auto- valutazione	verifica valutatori
UMO.27		Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

UMO.28		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; 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;	- - modalità operative per la gestione e	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alla Unità di Raccolta; modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; flussi informativi previsti.	- - -	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI		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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UMO.31.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.34		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.35		Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	RACCOLTA DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI	auto- valutazione	verifica valutatori
UMO.37		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

	UMO.37.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; 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; precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti; 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; 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; 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; dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.	- la - l'ispezione dei - la detersione e disinfezione della cute - la - il - il - la conservazione ed invio - l'identificazione documentata e - la registrazione dei dati relativi ad ogni	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.38		L'Unità di Raccolta mobile deve essere identificata da un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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: 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.	- l'univoca identificazione di - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
UMO.40		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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI		auto- valutazione	verifica valutatori
UMO.41		Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	UMO.41.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
Cod.	Subcod.	ALTRI REQUISITI		auto- valutazione	verifica valutatori
O.42		I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.43		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.		☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.45		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.46		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.47		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

O.48		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.49		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.50		Il personale medico non strutturato responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, sono in possesso delle necessarie competenze nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale, conformemente ai criteri stabiliti all'Allegato A), paragrafo A) delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.50.1	Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.50.2	Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.51		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
O.52		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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
	O.52.1	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).	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

SCHEDA 4 - CHECK LIST POLO di RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (PR)

REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		autovalutazione	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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-S2		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		autovalutazione	verifica valutatori
PR-T1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T2		Le infrastrutture di rete consentono il collegamento telematico e l'accesso ad Internet ?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T3		e' disponibile una linea telefonica diretta per le comunicazioni con il RR/CD?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T4		è disponibile un indirizzo email dedicato per le attività relative all'attività specifica del PR?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-T5		è disponibile una piattaforma che permetta di effettuare riunioni on-line anche dedicate alla valutazione del work-up del donatore?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.		autovalutazione	verifica valutatori
PR-O1		I Poli di Reclutamento sono stati istituiti dal Registro Regionale secondo le norme di riferimento nazionale indicate dall'IBMDR?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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 afferisce?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O4		Il PR dispone di un medico e di un coordinatore di riferimento che abbiano tempo sufficiente per sovrintendere agli incombeni connessi alla funzione del polo di reclutamento?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-O5		Il PR ha accesso ad un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

PR-06		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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-07		Il PR ha accesso ad un Servizio di anestesia e rianimazione per la valutazione dell'idoneità alla donazione di cellule staminali da midollo osseo?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-08		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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-09		Il PR ha accesso a servizi di radiologia, cardiologia ed ecografia per le analisi strumentali relative all'idoneità alla donazione di CSE?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-010		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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
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?	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
		Requisiti funzionali	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-012		il PR ha procedure scritte per il reclutamento dei volontari secondo le indicazioni del RR	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-013		il PR ha procedure scritte per la valutazione dell'idoneità del donatore all'atto dell'inserimento riguardanti la salvaguardia del donatore e del ricevente sulla base delle indicazioni dell'IBMDR	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-014		Il PR ha procedure per la sicurezza dell'identificazione del donatore	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO
PR-016		Il PR ha una check-list per il controllo del donatore effettivo nel follow up secondo le indicazioni del RR / CD	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ 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.	☐ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO