
PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONI

GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE 22.04.2022, N. 207

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. 2421CSR) 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).

DGR n. 207 del 22.04.2022

OGGETTO: 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. 2421CSR) 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).

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

*Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DPA003*Riunione di Giunta del **22 Aprile 2022**Presidente: **EMANUELE IMPRUDENTE**

<u>Componenti della Giunta:</u>	MARCO MARSILIO	Assente
	NICOLA CAMPITELLI	Assente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Assente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Segretario della Giunta
(Avv. Daniela Valenza)
Firmato digitalmente



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

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. 2421CSR) 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).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- la legge 21 ottobre 2005 n.219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., ed in particolare l'articolo 19 e l'articolo 20;
- il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" e s.m.i.;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali",

- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" ed in particolare l'art. 5;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2011, n. 162;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n.300, e s.m.i.;
- la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, che modifica l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2005/62/CE, stabilendo che "Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, siano emanate linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa".
- le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali" ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi, avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n.219;
- l'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).

VISTI ALTRESI':

- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il

controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

- l'Accordo Stato/Regioni n. 184/CSR del 29/10/2009 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”.
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;
- l'Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010 per la “Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo”;
- l'Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011 tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”;
- il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;
- il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante "Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;
- il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", in particolare l'articolo 11;
- l'Accordo Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”.

RICHIAMATI:

- la L.R. 31 luglio 2007, n. 32, recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private" ss.mm.ii.;
- la LR n. 64 del 18 dicembre 2012 recante “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE E DEI REGOLAMENTI (CE) 1071/2009 E 1857/2006. (Legge europea regionale 2012)”, che all'art. 88 definisce norme per l'autorizzazione, l'accreditamento e per le verifiche ispettive delle strutture trasfusionali e in particolare al comma 2 stabilisce che “Il rilascio dell'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 4 del d.lgs. 261/2007, sono disposti con il medesimo provvedimento in esito a verifiche contestuali di tutti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dalla normativa vigente, statale e regionale”.
- Il Decreto del Commissario “ad acta” n. 4 del 28 gennaio 2013 recante “Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE".

- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 73 del 7 ottobre 2013, recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Modifica Deliberazione di Giunta Regionale n°591/P del 01.07.2008: sostituzione Allegato n.3) ed Allegato n.4)".
- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 96 del 28 novembre 2013 recante "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete regionale dei Servizi trasfusionali".
- Il Decreto del Commissario "ad acta" n. 122 del 15 ottobre 2014 avente all'oggetto "Decreto Commissariale n.73/2013 recante "Approvazione del Manuale per l'autorizzazione-accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative Procedure. Rettifica dell'Allegato 2";

RICHIAMATE altresì.

- La Legge Regionale n.19 del 23.07.2018, che integra e modifica la L.R. 31 luglio 2007, n. 32, con la quale la Regione Abruzzo ha istituito presso l'Agenzia Sanitaria Regionale l'Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.).
- La D.G.R. n. 596 del 7 agosto 2018 recante "L.R. 23 luglio 2018, n. 19, recante "Disposizioni di carattere urgente" – Disciplina per il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante".

PRECISATO che:

- L'allegato A del citato Accordo Stato/Regioni del 25 marzo 2021 (rep. atti 29/CSR) recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sostituisce integralmente l'Allegato A dell'Accordo Stato/Regioni 16 dicembre 2010;
- L'allegato B dell'Accordo Stato/Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) recante "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta", resta altresì in vigore non essendo stato oggetto di modifica da parte del citato Accordo Rep. Atti 29/CSR del 25 marzo 2021;

CONSIDERATO che le Regioni e Province Autonome devono recepire il citato Accordo Rep. Atti 29/CSR del 25 marzo 2021 entro sei mesi dalla sua definizione e darne successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale;

RITENUTO di dover recepire l'Accordo Stato/Regioni Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021, 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". (**Allegato A- parte integrale e sostanziale del presente atto**);

PRESO ATTO che l'Agenzia Sanitaria Regionale, con nota prot. n° 192 del 02.03.2022 (Allegato B) – acquisita agli atti del Dipartimento Sanità in pari data con prot. RA/0080512/22 - ha trasmesso la documentazione relativa al nuovo Manuale di autorizzazione- accreditamento dei Servizi Trasfusionali in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (rep. atti 29/CSR)", definito in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, unitamente alle relative procedure (**allegato 1 – parte integrante e sostanziale dell'allegato B e del presente atto**);

PRECISATO che il predetto allegato 1 - denominato "MANUALE PER L'AUTORIZZAZIONE E 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 29/CSR DEL 25 MARZO 2021)" - contiene quali parti integranti:

- il capitolo 1 relativo alle "PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI DI SANGUE;
- il capitolo 2 relativo alla "CHECK LIST PER LA VERIFICA DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI";

RITENUTO di approvare il Documento tecnico di cui all'allegato B, in sostituzione dei Manuali e delle Procedure di cui al Decreto del Commissario "ad acta" n. 73 del 7 ottobre 2013 e al Decreto del Commissario "ad acta" n. 122 del 15 ottobre 2014;

DATO ATTO che il citato Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 stabilisce che all'attuazione di quanto previsto nell'Accordo stesso si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

RICHIAMATA la Determina DPF/27 del 27.11.2020 recante "DGR n. 150 dell'11.03.2020: Assegnazione temporanea di competenze" con la quale al punto 1) della predetta Determinazione è stato disposto di assegnare al Servizio Assistenza Farmaceutica nelle more di una specifica proposta di modifica della DGR 150/2020 volta ad una maggiore efficiente modulazione delle competenze attribuite ai servizi dipartimentali, alcune funzioni ascritte - ex DGR 150/2020 - al Servizio "Programmazione socio-sanitaria" tra cui la predisposizione degli atti di programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali e dei relativi atti di finanziamento;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di prendere atto e recepire l'Accordo Stato/Regioni Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021, 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". (**Allegato A- parte integrale e sostanziale del presente atto**);
2. di prendere atto della nota prot. n° 192 del 02.03.2022 (Allegato B - parte integrale e sostanziale del presente atto), con cui l'Agenzia Sanitaria Regionale ha trasmesso al Dipartimento Sanità la documentazione relativa al nuovo Manuale di autorizzazione- accreditamento dei Servizi

- Trasfusionali in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (rep. atti 29/CSR)", definito in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, unitamente alle relative procedure (**allegato 1 – parte integrante e sostanziale dell'allegato B e del presente atto**);
3. di approvare il documento tecnico di cui all'allegato 1 dell'allegato B, denominato "Manuale per l'autorizzazione-accreditamento delle strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori di sangue - aggiornamento ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (rep. atti 29/CSR)";
 4. di precisare che l'allegato 1 di cui al punto precedente - denominato "MANUALE PER L'AUTORIZZAZIONE E 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 29/CSR DEL 25 MARZO 2021)" - contiene quali parti integranti:
 - il capitolo 1 relativo alle "PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA FISSE E MOBILI GESTITE DALLE ORGANIZZAZIONI DI DONATORI DI SANGUE";
 - il capitolo 2 relativo alla "CHECK LIST PER LA VERIFICA DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI";
 5. di precisare che l'allegato 1 di cui al precedente punto 3) sostituisce integralmente il Manuale di cui al Decreto del Commissario "ad acta" n. 73 del 7 ottobre 2013, così come rettificato con il Decreto del Commissario "ad acta" n. 122 del 15 ottobre 2014;
 6. di prendere atto che resta in vigore l'Allegato B dell'Accordo Stato/Regioni 16 dicembre 2010 recante "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta", non essendo stato oggetto di modifica da parte del citato Accordo Rep. Atti 29/CSR del 25 marzo 2021;
 7. di precisare che il presente provvedimento deve essere attuato entro il 31.12.2022;
 8. di stabilire pertanto che le Aziende Sanitarie della Regione e le Organizzazioni di donatori di sangue che gestiscono le Unità di Raccolta sono tenute entro i termini previsti al precedente punto 7) ad adeguare le proprie strutture trasfusionali ai nuovi requisiti per l'autorizzazione/accreditamento, tenuto conto delle indicazioni contenute nel Manuale di cui al precedente punto 4);
 9. Di dare mandato al competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità e all'Organismo Tecnicamente Accreditante, di espletare tutte le procedure atte a completare il procedimento istruttorio per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta fisse e mobili a gestione associativa entro i termini previsti dal presente provvedimento;
 10. di precisare che l'attuazione dell'Accordo Stato/Regioni Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021 è monitorata attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;
 11. di trasmettere copia del presente atto al Direttore del Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013 e ai Direttori Generali delle AASSLL per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali e al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
 12. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
 13. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii.;
 14. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO **SANITA'**

SERVIZIO: **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato Digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

Segue allegato

Allegato A



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

Repertorio atti n. 28/CSR del 25 marzo 2021

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

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

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

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

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

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

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

M





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e s.m.i., ed in particolare l'articolo 10 e l'articolo 12;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

Considerato che:

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

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

Tenuto Conto del documento tecnico elaborato dal Centro nazionale sangue;

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

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



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

SI CONVIENE

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

Giunta Regionale d'Abruzzo

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

AII. A)

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

Definizioni e applicabilità

In riferimento al Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e), i Servizi Trasfusionali sono definiti come: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione".

Le eventuali articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali che afferiscono agli stessi partecipando alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, stoccaggio, assegnazione e distribuzione in sedi esterne alla sede principale devono essere considerate a tutti gli effetti come parte integrante dei Servizi stessi. Pertanto a queste si applicano i requisiti applicabili ai Servizi Trasfusionali, in relazione alle specifiche attività svolte.

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

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

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

Legenda codifica requisiti:

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

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



SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

1) REQUISITI STRUTTURALI

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

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

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

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

S.5 Sono presenti almeno:

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

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

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

S.5.4 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

S.10 Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:

S.10.1 un'area di accettazione;

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

S.10.3 un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;

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

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

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

S.10.7 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

S.10.8 continuità di alimentazione elettrica;

S.10.9 un lavabo per il lavaggio delle mani.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) REQUISITI TECNOLOGICI

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

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



T.2.1 Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti, 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.

T.3 Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.

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.

T.5 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

T.6 Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.

T.7 Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:

- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;
- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;
- 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.

T.8 Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.

T.9 Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:

- 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;
- 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.

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.

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.

T.12 I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire:

- il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.

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.

T.14 Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire:

- la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma;
- la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.

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.

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).

T.17 Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate:

- 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;
- 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.

T.18 Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire:

- il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso;
- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;
- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.

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.

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.

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.

T.22 È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.



3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

3.1) SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

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.

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.

O.2 Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.

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:

- 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;
- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;
- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

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.

O.5 È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.

O.5.1 Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.

O.5.2 Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.

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.

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.

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.



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.

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.

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.

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.

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.

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.

O.10 I *software* 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 *back-up* e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.

O.10.1 Tali *software* 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.

O.11 La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di:

- parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;
- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;
- condizioni di prova;
- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;
- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.



O.12 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. *server* che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e *database*, sistemi di *back-up* 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.

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.

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.

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.

O.14.1 Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

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.

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.

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).

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.

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.

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.



O.20 È adottato un sistema documentato per la gestione di:

O.20.1 non conformità di processo e di prodotto;

O.20.2 incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

O.20.3 reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;

O.20.4 eventi indesiderati evitati (*near miss*);

rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.

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.

O.22 È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

O.22.1 Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.

O.23 È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato *staff*, per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (*near miss*), 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.

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.

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.

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.

O.26 La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.



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.

O.27.1 Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.

O.27.2 Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.

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 (*near miss*), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.

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.

O.29.1 Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di:

- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti;
- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti;
- cause di esclusione dalla donazione;
- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;
- risultati dei controlli critici di processo;
- stato di convalida dei processi;
- stato di convalida dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;
- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;
- casi di *look-back* e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti;
- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;
- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;
- cambiamenti introdotti nei processi;
- convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.

O.29.2 I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.

3.2) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

O.30 L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.

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.

O.31.1 Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.

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 garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento:

- alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;
- alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;
- alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione;
- alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;
- all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.

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:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica;
- controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente;
- 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).



O.34 Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.

O.35 È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.

O.36 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

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.

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.

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.

O.38.2 Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

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.

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.

O.40.1 Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.

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.

O.42 Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:

O.42.1 igiene personale;

O.42.2 indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

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;

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;

O.42.5 precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.

3.3) GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE

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:

O.43.1 controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);

O.43.2 monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;

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.

O.44 Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.

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.

3.4) ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI

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.

O.46.1 Tale sistema prevede almeno:

- 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;
- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;
- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.

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.

O.47.1 Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:

O.47.1.1 i criteri per l'identificazione univoca;

O.47.1.2 l'inserimento in appositi inventari tecnici;



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;

O.47.1.4 la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;

O.47.1.5 le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;

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;

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 autorizzato.

O.48 Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite:

- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati;
- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici;
- la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

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.

O.50 Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.

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.

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.

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.

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.

O.54 Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.

O.55 Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.



O.56 È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:

O.56.1 la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;

O.56.2 la rotazione delle scorte.

O.57 I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.

O.58 Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.

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.

3.5) SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

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.

O.61 I *software* dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

O.62 Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.

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.

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.

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.

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.

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.



O.67 Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono *software* 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.

O.68 È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.

3.6) FLUSSI INFORMATIVI

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.

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.

3.7) ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

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).

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:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti;
- lavorazione di sangue ed emocomponenti;
- stoccaggio di emocomponenti;
- 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;
- 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;
- 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;
- controlli di qualità degli emocomponenti;
- attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse;
- controllo e manutenzione delle apparecchiature;
- pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.

O.72.1 Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.



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).

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.

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.

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 *standard* organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:

O.75.1 qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

O.75.2 informazione ed educazione dei donatori;

O.75.3 gestione e selezione dei donatori;

O.75.4 conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;

O.75.5 modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);

O.75.6 raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

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;

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;

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;

O.75.10 convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;

O.75.11 gestione dei cambiamenti;

O.75.12 controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;

O.75.13 flussi informativi previsti.



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.

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.

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.

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.

3.8) PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.79 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.

3.9) SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

O.80 Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.

3.10) GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

O.81 Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.

O.82 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

3.11) SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.83 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).

O.84 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).

O.85 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.

O.86 È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

O.87 Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

O.88 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.

O.89 È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al *follow-up* clinico.

O.90 È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, 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.

3.12) SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI

O.91 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.

O.92 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.

O.93 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.



O.94 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:

- 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);
- comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare);
- somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti;
- criopreservazione delle cellule;
- eventuali ulteriori donazioni successive.

O.95 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.

3.13) RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI

O.96 La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.

O.97 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.

O.98 Tale sistema definisce le modalità per:

O.98.1 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;

O.98.2 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;

O.98.3 la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;

O.98.4 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;

O.98.5 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;

O.98.6 la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;

O.98.6.1 La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.

O.98.6.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.

O.98.6.3 Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.

O.98.7 l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti;

O.98.7.1 La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.

O.98.7.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.

O.98.8 la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;

O.98.9 la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;

O.98.10 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;

O.98.11 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;

O.98.12 il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;

O.98.13 l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.

O.99 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.

O.100 Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.

O.101 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.

O.102 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.

3.14) LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI

O.103 Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.

O.104 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.

O.105 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.

O.105.1 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.

O.106 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.

O.107 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.

O.108 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.

O.109 In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

O.110 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.

O.111 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.

O.112 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.

O.113 È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

O.113.1 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.

O.114 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.

O.115 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.

3.15) QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

O.116 È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenei, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.

O.116.1 Le procedure per i test di immunematologia 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.

O.117 Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:

O.117.1 le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;

O.117.2 i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;

O.117.3 la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;

O.117.4 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;

O.117.5 l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;

O.117.6 misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di *screening* siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.

O.118 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.

O.119 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.

O.120 Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.

O.121 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 pre-trasfusionale.

O.122 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.



O.123 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.

O.123.1 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.

O.123.2 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.

O.124 È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenei, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.

O.125 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.

O.126 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.

3.16) CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

O.127 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.

O.128 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.

O.129 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.

O.130 È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.

O.131 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.

O.132 Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.

3.17) ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

O.133 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:

O.133.1 con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;

O.133.2 per la assegnazione degli emocomponenti in *routine* e in urgenza-emergenza;

O.133.3 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;

O.133.4 per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;

O.133.5 per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;

O.133.6 per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;

O.133.7 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;

O.133.8 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;

O.133.9 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;

O.133.10 per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;

O.133.11 per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.



O.134 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.

O.134.1 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.

O.135 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.

O.136 È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.

O.137 Tale sistema definisce le modalità per:

O.137.1 la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;

O.137.2 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;

O.137.3 la selezione delle unità da assegnare, in regime di *routine* o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;

O.137.4 la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;

O.137.5 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;

O.137.6 l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;

O.137.7 la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;

O.137.8 la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (*near miss*) ricevute;

O.137.9 la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;

O.137.10 la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.

O.138 È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:

O.138.1 la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;

O.138.2 la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;

O.138.3 la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.

O.139 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.

O.140 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.

O.141 È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.

O.142 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.

3.18) IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

O.143 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.

O.144 Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.

O.145 È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- 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;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.

O.146 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.

O.147 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.



O.148 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.

O.149 L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

O.150 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:

O.150.1 la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;

O.150.2 il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;

O.150.3 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;

O.150.4 la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.

O.151 Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.

O.152 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.

O.153 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.

3.19) ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE

O.154 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.

O.155 Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.

O.156 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

O.157 Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.

UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI****1) REQUISITI STRUTTURALI**

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.

US.2 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

US.3 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.

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.

US.5 Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:

US.5.1 un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti;

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

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;

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 *privacy* e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;

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;

US.5.6 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

US.5.7 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

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;



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);

US.5.10 servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.

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.

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.

US.8 Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:

US.8.1 un'area di accettazione;

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 *privacy* e da assicurare la confidenzialità;

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;

US.8.4 un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;

US.8.5 uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;

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);

US.8.7 adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;

US.8.8 continuità di alimentazione elettrica;

US.8.9 un lavabo per il lavaggio delle mani;

US.8.10 adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

US.9 Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:

US.9.1 la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;

US.9.2 L'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

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.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

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.

UT.3 Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.

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.

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.

UT.6 Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.

UT.7 Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:

- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;
- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;
- 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 consentire il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.

UT.8 Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.



UT.9 Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:

- 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;
- 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.

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.

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.

UT.12 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:

- 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;
- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;
- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.

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.

UT.14 È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

Giunta Regionale d'Abruzzo

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

3.1) SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

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.

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.

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.

UO.3 È prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità:

- 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;
- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;
- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

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.

UO.5.1 Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.

UO.5.2 Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.

UO.6 È adottato, in riferimento agli *standard* 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.

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.

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.

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.

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.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.

UO.8.1 È adottato un sistema documentato, definito in base agli *standard* 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.

UO.9 I *software* 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 *standard* 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 *back-up* e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.

UO.9.1 Tali *software* 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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.10 La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di:

- parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;
- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;
- condizioni di prova;
- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;
- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.

UO.11 Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. *server* che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di *back-up* 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.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.12.1 Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

UO.13 Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, 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 conformi alla normativa vigente e agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.13.1 Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.



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.

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.

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).

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

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.

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.

UO.19 È adottato un sistema documentato per la gestione di:

UO.19.1 non conformità di processo e di prodotto;

UO.19.2 incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti;

UO.19.3 reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti;

UO.19.4 eventi indesiderati evitati (*near miss*);

rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.

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 *standard* organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.



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.

UO.21.1 Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.

UO.21.2 Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.

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 (*near miss*), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.

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.

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:

- dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti;
- criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti;
- cause di esclusione dalla donazione;
- risultati dei controlli critici di processo;
- stato di convalida dei processi;
- stato di convalida dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;
- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;
- casi di *look-back* e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;
- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;
- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;
- cambiamenti introdotti nei processi;
- convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.

UO.23.2 I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.



3.2) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

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.

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.

UO.25.1 Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.

UO.26 Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.

UO.27 È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.

UO.28 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

UO.29 Sono definite, sulla base degli *standard* 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.

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.

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.

UO.30.2 Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

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.

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.



UO.33.1 Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.

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.

UO.35 Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:

UO.35.1 igiene personale;

UO.35.2 indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;

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;

UO.35.4 condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;

UO.35.5 precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.

3.3) GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE

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:

UO.36.1 controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);

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.

UO.37 Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.

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.

3.4) ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI

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.

UO.40 È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

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:

- 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;
- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;
- la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;
- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.42.1 Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:

UO.42.1.1 i criteri per l'identificazione univoca;

UO.42.1.2 l'inserimento in appositi inventari tecnici;

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;

UO.42.1.4 la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;

UO.42.1.5 le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;

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;

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.

UO.43 Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite:

- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti;
- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.

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.

UO.45 Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.



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.

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.

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.

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.

UO.49 Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.

UO.50 Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.

UO.51 È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:

UO.51.1 la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;

UO.51.2 la rotazione delle scorte.

UO.52 I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.

UO.53 Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.

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.

3.5) SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

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.

UO.56 I *software* 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 *software* adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.

UO.57 Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.

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.

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.

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.

UO.60.1 È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.

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.

UO.62 Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono *software* 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.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

Giunta Regionale d'Abruzzo

3.6) FLUSSI INFORMATIVI

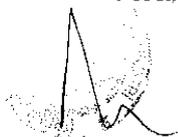
UO.64 Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso.

3.7) ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

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.

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 *standard* organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:

UO.66.1 qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;



UO.66.2 informazione ed educazione dei donatori;

UO.66.3 gestione e selezione dei donatori;

UO.66.4 conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;

UO.66.5 modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);

UO.66.6 raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

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;

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;

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;

UO.66.10 convalida dei processi e dei *software* dei sistemi gestionali informatizzati;

UO.66.11 gestione dei cambiamenti;

UO.66.12 controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;

UO.66.13 flussi informativi previsti.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio:

- trasporto del sangue intero e degli emocomponenti;
- controllo e manutenzione delle apparecchiature;
- pulizia e sanificazione degli ambienti.

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).

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.

3.8) PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

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.

3.9) SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.70 Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emocomponenti materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

3.10) GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

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.

UO.72 Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.

3.11) SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.73 Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:

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);

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).

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.

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.

UO.76 Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.



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.

UO.78 È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al *follow-up* clinico, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.79 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 altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso.

3.12) RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

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 *standard* 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.

UO.81 Tale sistema definisce le modalità per:

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;

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;

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;

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;

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;

UO.81.6 la deterzione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;

UO.81.7 l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;

UO.81.8 la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;

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;

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;

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;

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.

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.

UO.83 Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.

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.

3.13) CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.87 È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.

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.



3.14) IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.90 È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

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.

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.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.94 L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

UO.95 Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.

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 *standard* organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.



Allegato B



Pescara, 2 marzo 2022

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALEProt. n° 192 Partenza
02/03/2022Al Direttore del Dipartimento Sanità
dpf@pec.regione.abruzzo.it

OGGETTO: Trasmissione documentazione relativa al nuovo Manuale di autorizzazione-accreditamento dei Servizi Trasfusionali in attuazione dell'Accordo (rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021) tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni (rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010) e relative procedure.

In esito ai lavori svolti dal gruppo di lavoro dedicato nella riunione presso la sede della ASR Abruzzo in data 1 marzo u.s., si trasmette, in allegato, la documentazione in oggetto contenente i nuovi requisiti ai sensi dell'Accordo (rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021) tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni (rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010) e le relative procedure.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

F.to

Il Direttore
Dott. Pierluigi Cosenza



ALLEGATO 1

**MANUALE PER L'AUTORIZZAZIONE E
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 29/CSR DEL 25 MARZO 2021)**

CAPITOLO 1

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

SOMMARIO

1.FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE.....	3
2. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO.....	4
3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO.....	7
4. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO.....	7
5. MODALITA' DI RINNOVO	7
6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO	8
7. ATTIVITA' DI VERIFICA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	9
8. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	9
Mod.Aut-Acc.Ist.02.....	10
Istruzioni per la compilazione Mod.Aut-Acc.Ist.02.....	12

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'articolo 1, comma 439 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020", 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”*.

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) verifica del mantenimento dei requisiti ogni due anni (da verificare);
- 3) rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento ogni quattro anni (da verificare);
- 4) 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 16 dicembre 2010 recante *“Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta”* che, non essendo stato oggetto di modifica da parte dell'Accordo Rep. Atti 29/CSR del 25 marzo 2021, resta altresì in vigore.

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 dall'allegato 2 del presente provvedimento, 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. 2421CSR) 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/mantenimento/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 inoltrano la domanda per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.

2.2 La domanda va inoltrata compilando l'apposito "Modulo per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative" Mod.Aut-Acc.Ist.02 (vedi pag.10).

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;
- la tipologia delle attività e dei prodotti della struttura trasfusionale e/o dell'unità di raccolta;
- 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.

Istruttoria amministrativa

2.4 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. In caso di esito negativo della verifica di conformità della domanda, richiede idonea integrazione all'interessato nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima. Le domande istruite vengono inviate dal competente Servizio alla Segreteria Tecnica dell'OTA

Istruttoria tecnica

2.5 L'istruttoria tecnica è affidata all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), istituito presso l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Abruzzo con L.R. n.19 del 23.07.2018. 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 dalla Segreteria Tecnica con funzioni amministrative.

2.6 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 – Accreditemento e Qualità"*».

2.7 Per quanto riguarda la verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Organizzazioni di donatori di sangue, si applicano le modalità previste dall'Allegato B dell'Accordo Stato/Regioni 16 dicembre 2010 recante "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta" ed in particolare le seguenti disposizioni:

- a) L'istruttoria viene svolta con il supporto tecnico del Centro Regionale Sangue, vista la complessità e la specificità degli aspetti regolatori delle attività trasfusionali, anche in riferimento all'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;
- b) Il Team di verifica è costituito da tre componenti, di cui un valutatore appartenente all'elenco nazionale di cui all'allegato B dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010 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.
- c) Nel caso di attività di verifica effettuata presso strutture trasfusionali che si occupano di raccolta e/o processazione di cellule staminali emopoietiche, il team di verifica è integrato con un valutatore designato dal Centro Nazionale Trapianti;
- d) In caso di necessità e/o per la valutazione di strutture ad alta specializzazione, l'OTA può avvalersi anche di valutatori qualificati inseriti in elenchi di altre regioni, nazionali e internazionali;
- e) Al fine di garantire il mantenimento delle competenze, al team di verifica possono essere affiancati altri verificatori inseriti nell'elenco nazionale di cui all'allegato B dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010, che partecipano alle attività ispettive in qualità di osservatori.

2.8 Il Team di verifica, una volta completate le procedure ispettive, elabora la relazione finale secondo le modalità previste dalla citata DGR n. 83/2021 e la invia alla Segreteria tecnica dell'OTA (cap. 3.4 della DGR 83/2021) che a sua volta la trasmette al CCRA.

2.9 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.

2.10 Il C.C.R.A., a seguito delle verifiche effettuate, predispone la valutazione finale e la trasmette al 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;
- Mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento a seguito di verifica biennale;
- Integrazione dell'autorizzazione/accreditamento a seguito di modifica sostanziale;
- Rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento;
- Diniego/revoca dell'autorizzazione/accreditamento.

2.11 Nel caso di Autorizzazione/Accreditamento con prescrizione, i tempi di adeguamento sono previsti dal C.C.R.A tenendo conto della tipologia delle non conformità riscontrate.

3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

3.1 Il Dipartimento Sanità propone alla Giunta Regionale la deliberazione per l'accreditamento o il diniego dello stesso. La Giunta Regionale entro trenta giorni dal ricevimento della proposta formalizza l'atto con deliberazione di Giunta. I relativi atti formali vengono notificati dal competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, 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 programmi di adeguamento, nonché il relativo crono programma.

4. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

4.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento, in coerenza a quanto disposto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007 che prevede verifiche del mantenimento dei requisiti almeno una volta ogni due anni, ha una durata di quattro anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei quattro anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 5.

4.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti. Alla scadenza dei tempi previsti, il C.C.R.A. dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del Team di verifica, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di quattro anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

4.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 6.1 e 6.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale.

5. MODALITA' DI RINNOVO

5.1 Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, prima dell'inizio dell'ultimo semestre di validità della delibera di Giunta con cui è stato adottato il provvedimento, il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale comunica ai legali rappresentanti 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, che entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione stessa devono inviare, per conoscenza anche alla Agenzia Sanitaria Regionale, la domanda di rinnovo di autorizzazione/accreditamento di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 e 2.3, unitamente ad una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento,

qualora siano intervenute variazioni rispetto al momento del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento;

5.2 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità, ricevuta la domanda di cui al paragrafo 5.1, sentita la Segreteria Tecnica dell'OTA, comunica ai Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate/accreditate e delle organizzazioni dei donatori che gestiscono unità di raccolta fisse e mobili, la data di effettuazione del nuovo accertamento.

5.3 Dopo l'invio della comunicazione delle date di sopralluogo, il procedimento per il rinnovo, attuato con le modalità di cui al capitolo 3, deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, il 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/accreditamento.

6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

6.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, ogni modifica sostanziale strutturale e/o delle attività di una Struttura trasfusionale e/o di un'Unità di raccolta associativa, è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della Regione e deve pertanto essere sottoposta a verifica.

6.2 A tal fine, le Aziende sanitarie e le Associazioni interessate devono trasmettere al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale la domanda di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 e comunicare le modifiche da realizzare, producendo la documentazione di cui al paragrafo 2.3.

6.3 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, dopo aver effettuato l'istruttoria amministrativa, attiva l'istruttoria tecnica di cui al capitolo 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 Il provvedimento di integrazione non modifica i termini di scadenza del provvedimento di autorizzazione/accreditamento in essere. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 6.1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui al precedente capitolo 5.

7. ATTIVITA' DI VERIFICA SUL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

7.1 La Regione, in attuazione dell'articolo 5 del D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'art.7 della L.R. n. 32/07, garantisce l'attività di verifica periodica sul mantenimento dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle Strutture trasfusionali e delle Unità di raccolta associative ad intervalli di tempo non superiori ai due anni.

7.2 A tale scopo il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, entro i termini previsti al punto 7.1, comunica ai legali rappresentanti delle Aziende Sanitarie e delle Unità di Raccolta associative interessate l'avvio del procedimento di verifica e contestualmente attiva l'OTA che svolge una nuova istruttoria tecnica, secondo le modalità già previste al paragrafo 2 del presente provvedimento.

7.3 Ad esito dell'istruttoria tecnica, la Giunta Regionale adotta le conseguenti determinazioni in merito al mantenimento, ovvero alla sospensione e revoca del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

7.4 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale attiva ispezioni o misure di controllo anche in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi, notificate ai sensi dell'art.12 del citato D.Lgs n.261/07, avvalendosi anche del supporto del Centro Regionale Sangue.

8. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

8.1 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. 02

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

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.

C

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

Denominato (1): _____
Sito nel Comune di _____
Via / P. zza _____ n. _____
Tipologia di struttura (2): _____

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

- che la Struttura Trasfusionale e/o Unità di raccolta fissa e mobile gestite dalle organizzazioni di donatori 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

(*) **Cancellare la voce che non interessa**

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

La domanda deve essere sottoscritta dal 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 allegata 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.

CAPITOLO 2

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

INDICE CHECK LIST

SERVIZIO TRASFUSIONALE	Scheda 1
UNITA' DI RACCOLTA FISSA ASSOCIATIVA	Scheda 2
UNITA' DI RACCOLTA MOBILE ASSOCIATIVA	Scheda 3
BANCA SANGUE CORDONALE	Scheda 4
CENTRO DI RACCOLTA SC	Scheda 5
UNITA' DI RACCOLTA PB	Scheda 6
UNITA' DI PROCESSAZIONE	Scheda 7
CELL FACTORY	Scheda 8
LABORATORIO CRITT	Scheda 9
POLO RECLUTAMENTO PR	Scheda 10
REGISTRO REGIONALE IBMDR	Scheda 11

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3		I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.4		I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.7	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.8	un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.9	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.10	un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.11	un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.13	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.14	un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.5.16	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.7		Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettromagnetiche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.8		Le automotriche 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.9		Le automotriche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10		Nelle automotriche sono garantiti almeno:		
	S.10.1	un'area di accettazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 privacy e da assicurare la confidenzialità;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10.4		un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10.5		uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10.7		adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10.8		continuità di alimentazione elettrica;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.10.9		un lavabo per il lavaggio delle mani.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.11		Per la raccolta effettuata attraverso automotrice, 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.11.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.12		Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:		
	S.12.1	un'area di attesa per i pazienti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.12.2	un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelare il diritto alla privacy;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.12.3	un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.12.4	locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.13		Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 alle capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/linfociti, 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3		Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la rapidità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5		Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6		Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.7		Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:		
		- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.8		Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.9		Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:		
		- 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.10		Per la salatura dei circuiti di raccolta 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

T.12		I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue infuso sono idonei a garantire: - il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; - la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentire il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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'immersione del circuito chiuso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.14		Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire: - la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; - la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.17		Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate: - 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; - 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.18		Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.22		È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	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 definiti ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.2	Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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: - 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; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

5/80

O.6		È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisce la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.6.1	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 specifici, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 specifici, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specifici, 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 back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.10.1	Tali software 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.11	La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: - parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.12	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specifici e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne l'adeguatezza ed il corretto funzionamento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 specifici, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 specifici, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.15.1	I dati a supporto delle attività di convalida e di qualificazione/riqualificazione sono definiti e acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

6/80

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 (localizzare, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/del 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.20		È adottato un sistema documentato per la gestione di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.20.1	non conformità di processo e di prodotto;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.20.4	eventi indesiderati evitati (near miss);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/del linfociti sono documentate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		identificare il donatore coinvolto;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		infracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.22.1	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.23		È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff, per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 rapida.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emo-vigilanza fra i medici del Servizio stesso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.27.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.27.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

7/80

O.29.1		Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- cause di esclusione dalla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- risultati dei controlli critici di processo;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di convalida dei processi;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di convalida del software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei localizzare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- casi di look-back e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/del linfociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- cambiamenti introdotti nei processi;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- convenzioni e contratti/acordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.29.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.30		L'ente a cui affide il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.31.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- alla qualificazione dei localizzare, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		auto-valutazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		verifica valutatori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

8/80

		- 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.34		Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.35		È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.36		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.38.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.40.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.42		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.42.1	igiene personale;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.42.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.42.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOBOTTECHE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.43		È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autobotteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.43.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.43.2	monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 accordo con le procedure delle competenti strutture.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.46.1	Tale sistema prevede almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

9/80

		- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.47.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.47.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.47.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.47.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.47.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 autorizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54		Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.55		Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.56		È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.56.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.56.2	la rotazione delle scorte.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57		I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.58		Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61		I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.62		Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 definite in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

10/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.65.1		E' 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.67		Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.68		E' adottato un sistema documentario per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	auto-valutazione	verifica valutatori
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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 Infociti, quali ad esempio:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/infociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- rapporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/infociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- lavorazione di sangue ed emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stoccaggio di emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- controlli di qualità degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- attività inerenti alle CSE/ai Infociti che incidono sul livello di qualità delle stesse;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- controllo e manutenzione delle apparecchiature;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.72.1		Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 Infociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.2		informazione ed educazione dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.3		gestione e selezione dei donatori.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

O.75.4		conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.5		modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospective (look-back e informazioni post-donazione);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.6		raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.9		qualificazione dei localities, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.10		convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.11		gestione dei cambiamenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.12		controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.75.13		flussi informativi previsti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76		E' 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE	auto-valutazione	verifica valutatori
O.79		Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/infociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.81		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85		E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.86		Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.87		E' 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.88		E' adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.89		E' adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospective (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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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'identità 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.91		La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Traslusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilizzazione e proliferazione di CSE/linfociti; - crioconservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive. 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.97		Tale sistema definisce le modalità per: <ul style="list-style-type: none"> 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; O.97.2 l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; O.97.3 la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Traslusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto; 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; 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; O.97.6 la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura; 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; O.97.6.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari; O.97.6.3 Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio; O.97.7 l'effettuazione della raccolta alogena o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti; 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; O.97.7.2 L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari; O.97.8 la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore; 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; 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; 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; 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

13/80

	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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.99		Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 Traslusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
O.102		Tutte le unità di sangue intero alogeno raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.105		I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati atesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.108		In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.112		È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 alogeni, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.115.1	Le procedure per i test di immunematologia 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.116		Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: <ul style="list-style-type: none"> O.116.1 le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici; O.116.2 i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test; O.116.3 la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

14/80

O.116.4	la ripetizione dei indagini e la modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.116.6	misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.119	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 pre-trasfusionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.123	È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti atrogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI	auto-valutazione
EMOPLETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI			
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 specifici, 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.127	È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolare e frequenti controlli della sua corretta applicazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.128	La 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 specifici, 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.129	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.130	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.131	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	auto-valutazione
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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

15/80

O.132.1	con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.132.2	per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.132.4	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.132.5	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.132.6	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 (near miss), correlati al percorso trasfusionale;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.132.11	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136	Tale sistema definisce le modalità per:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.1	la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.3	la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.4	la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.6	l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.7	la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.8	la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ad eventi indesiderati evitati (near miss) ricorrevoli;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.9	la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.136.10	la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.137.1	la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.137.2	la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.137.3	la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.139	È definita e formalizzata la consistenza qualitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

16/80

O.140		È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.141		È adottato un sistema documentato per il rinvio 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ	auto-valutazione	verifica valutatori
O.142		Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/infocolti raccolti e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.143		Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.144		È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/infocolti e campione biologico associato alla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.145		Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infocolti 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/infocolti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.147		Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei infocolti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.148		L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.149.1	la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.149.3	la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uso 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.149.4	la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.150		Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenire un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/infocolti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.152		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/infocolti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	ATTIVITÀ 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.155		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 ("Basic life support").	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.158		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.160		I medici operanti in strutture che effettuano alessi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

17/80

O.161		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano alessi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.162		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure alessi produttive all'anno per operatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 svolta e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.167		Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.167.1	Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.167.2	La consistenza dei volumi di produzione degli emocomponenti è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-beneficio e da una valutazione del rischio che forniscono 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.168		Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.168.2	La consistenza dei volumi delle attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-beneficio e da una valutazione del rischio che forniscono 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

18/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.1.1	Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.2		Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.4		I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturali e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.5		Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.5.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.5.6	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.5.7	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.5.10	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.8		Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.1	un'area di accettazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 privacy e da assicurare la confidenzialità;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

19/80

	US.8.4	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.5	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.7	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.8	continuità di alimentazione elettrica;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.9	un lavabo per il lavaggio delle mani;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.8.10	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
US.9		Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.9.1	la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	US.9.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici,	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.3		Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.6		Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.7		Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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/anno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentire il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.8		Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.9		Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentire il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

20/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.12		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UT.14		E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.2		L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alle normative vigenti e concordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.3		E' prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.5		E' adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.5.1		Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.5.2		Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.6		E' adottato, in riferimento agli standard 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.8.1	E' adottato un sistema documentato, definito in base agli standard 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.9		I software 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 standard 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 back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.9.1	Tali software 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.10		La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- criteri di accettazione da considerare per le verifiche;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- condizioni di prova;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.11		Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up 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 l'adeguatezza ed il corretto funzionamento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.13		Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'am	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.19	È adottato un sistema documentato per la gestione di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.19.1	non conformità di processo e di prodotto;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.19.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.19.3	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.19.4	eventi indesiderati evitati (near miss);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.21.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.21.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- cause di esclusione dalla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

23/80

		- risultati dei controlli critici di processo;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di convalida dei processi;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di convalida del software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- casi di look-back e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- cambiamenti introdotti nei processi;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.23.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.25.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.27	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.28	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.29	Sono definite, sulla base degli standard 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.30.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.35	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

24/80

	UO.35.1	igiene personale;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.35.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.35.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.36.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (<i>pest control</i>);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.37	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.42.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.42.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.42.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.42.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.42.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

25/80

	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.43	Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.45	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.49	Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.50	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.51	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.51.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.51.2	la rotazione delle scorte.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.52	I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.53	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.57	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 definite in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.60.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

26/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	auto-valutazione	verifica valutatori
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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.2	informazione ed educazione dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.3	gestione e selezione dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look-back</i> e informazioni post-donazione);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.10	convalida dei processi e dei <i>software</i> dei sistemi gestionali informatizzati;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.11	gestione dei cambiamenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.66.13	flussi informativi previsti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- trasporto del sangue intero e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- controllo e manutenzione delle apparecchiature;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- pulizia e sanificazione degli ambienti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UO.67.1	I contratti/acordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

27/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.72		Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	auto-valutazione	verifica valutatori
UO.73		Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.76		Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

28/80

UO.81		Tale sistema definisce le modalità per:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.81.7		l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.81.8		la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.83		Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 regolate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 regolate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.87		È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

29/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.90		È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.94		L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.95		Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.96		È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolti, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli <i>standard</i> organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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>).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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>).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.100		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.101		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UO.102		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

30/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

31/80

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

32/80

UMT.8		Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere sottoposte a verifiche di conformità secondo procedure convalidate e documentate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMT.9		Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.2		Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.3		Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.4		Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.5		Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.5.1	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.7		La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.8		Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.8.1	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.8.2	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.9		Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)	auto-valutazione	verifica valutatori
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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.11		Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue/emocomponenti, per la loro conservazione, apparecchiature per misurazione e controllo).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.12		Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.13		I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

UMO.14		Sono disponibili sull'Unità di Raccolta mobile manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.15		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.16		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.17		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.19		Sono disponibili procedure scritte per le attività di: verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività; - segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.20		I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	auto-valutazione	verifica valutatori
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; - incidenti - reazioni - eventi indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; indesiderati evitati (near miss).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.22		Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.23		E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.24		Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.25		Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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; - modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigo-moteche 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Cod.	Subcod.	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.31.1	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.31.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.32		Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.33		Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.34		Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.35		Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.36		L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

35/80

UMO.37.1		In particolare, tali procedure definiscono le modalità per: - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; - la detersione e disinfezione della cute precedente la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; - l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti; - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente; - il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
UMO.39		Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	UMO.41.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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").	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.43		Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.45		I medici operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.46		Gli infermieri operanti in strutture che effettuano aferesi produttiva sono in possesso della qualificazione BLS-D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.47		Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

36/80

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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

SCHEMA 4 - CHECK LIST BANCA SANGUE CORDONALE				
REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
S.1		La banca dispone di locali atti a garantire l'adeguatezza all'uso previsto, con specifico riferimento all'esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1	Viene garantita l'adeguatezza dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.2		I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
S.3		Sono presenti almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.1	un'area esterna al laboratorio dedicata all'attesa (corrieri ed altro personale non autorizzato all'accesso)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.2	un'area adibita all'accettazione e spazi idonei alla conservazione temporanea delle unità cordonali, dei campioni di accompagnamento e della documentazione che ne consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro in base a tipologia (donazioni solidaristiche, donazioni dedicate) e stato (eventuali positività infettivologiche)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.3	un'area destinata alla lavorazione delle unità, accessibile solo a personale autorizzato e con caratteristiche ambientali richieste dalla normativa vigente, di cui sia periodicamente monitorato il grado di contaminazione mediante conta particellare e microbica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.4	un locale conforme ai requisiti di sicurezza, dedicato alla conservazione a lungo termine delle unità, accessibile solo a personale autorizzato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.5	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche dei laboratori di pertinenza, accessibili solo a personale autorizzato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché delle unità a qualunque titolo scartate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.8	un'area/spazi dedicati all'archivio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.3.9	servizi igienici separati per utenti e personale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
T.1		Per la raccolta vengono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.2		Per il trasporto vengono utilizzati dispositivi idonei a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.3		Per le attività di lavorazione sono disponibili idonee attrezzature atte a garantire:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.1	il peso accurato delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.2	la corretta sospensione delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.3	l'assenza di contaminazione in caso di interruzione dei circuiti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.4	la centrifugazione in condizioni refrigerate con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.5	la scomposizione automatica/semiautomatica delle unità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.6	la saldatura dei circuiti di raccordo secondo procedure idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.3.7	la criopreservazione delle unità secondo sistemi idonei a preservarne le proprietà biologiche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.4		Per le attività di conservazione sono disponibili attrezzature idonee a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

T.5		Le apparecchiature destinate alla conservazione sono dotate di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5.1		un sistema di controllo e di registrazione delle temperature, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.5.2		sistemi remotizzati di allarme acustico e visivo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.6		Per il trasporto delle unità criopreservate sono disponibili idonei sistemi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche delle unità in relazione a temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.7		Per il data management sono disponibili idonee infrastrutture informatiche dotate di stampanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.8		Per la gestione delle comunicazioni sono disponibili idonee infrastrutture di rete, linea telefonica e fax che consentano il collegamento telematico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.1		La banca adotta un Sistema Qualità certificato secondo le norme ISO 9001	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.2		E' presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che riassume le caratteristiche strutturali e infrastrutturali, l'articolazione organizzativa e la descrizione delle attività della banca, con il richiamo a tutte le politiche e le procedure adottate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.4		Sono disponibili procedure gestionali per tutti i processi di supporto che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.5		Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6		La gestione della documentazione di sistema avviene in modo controllato, in termini di revisione ed autorizzazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7		Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esso definiti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1		E' stata predisposta una cartella della donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2		Viene compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.8		Sono disponibili procedure e/o istruzioni operative per tutte le fasi del processo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.9		La Banca è accreditata dal sistema NetCord-FACT?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.10		Sono disponibili e adottate procedure scritte per la gestione di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.1		audit interni e presso i fornitori, allo scopo di verificare periodicamente la rispondenza alle normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.2		deviazioni di processo e non conformità di prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.3		deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità alla donazione e criteri di gestione del prodotto non conforme?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.4		incidenti connessi alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.5		reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla lavorazione/conservazione/riuscita/trasporto/infusione di unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.10.6		eventi indesiderati evitati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.11		Vengono documentate tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza delle unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

39/80

O.12		Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla infusione di unità cordonali secondo quanto definito negli artt. 10 e 11 del D. Lg. vo n. 16 del 25 gennaio 2010 e negli standard IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.13		Viene predisposto e trasmesso annualmente alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.14		E' predisposto e adottato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità di prodotto, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing, atte a prevenire il loro ripetersi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.15		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.16		La banca ha individuato un set di indicatori per il monitoraggio delle proprie attività?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.16.1		La Banca ha definito sulla base di riferimenti nazionali condivisi lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.17		La banca monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.18		La loro valutazione ad intervalli regolari coinvolge i responsabili dei Punti Nascita afferenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.19		La direzione della banca effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.20		La direzione della banca adotta un piano volto a garantire il miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.21		E' disponibile un organigramma della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.22		E' presente un Responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.23		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali, amministrative, di manipolazione, conservazione, caratterizzazione, selezione e rilascio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.24		In particolare, è sufficiente a garantire il regolare svolgimento dei turni di lavoro?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.25		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste per le varie figure professionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.26		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.27		Le competenze del personale che interviene nelle attività di raccolta, lavorazione, conservazione, rilascio e controllo delle unità cordonali sono descritte in appositi documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.28		Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale e dei trapianti, microbiologia, buone norme di fabbricazione, sicurezza, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.29		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze, anche in considerazione dei valori critici di attività definiti dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.30		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.31		Tutte le attrezzature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle unità cordonali e i dispositivi critici sono stati identificati e indicati in appositi elenchi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.32		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.33		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che preveda il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

40/80

O.34		Attrezzature e dispositivi vengono qualificati nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.35		Sono disponibili idonee istruzioni per l'uso delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.36		E' previsto ed attuato un piano di pulizia e disinfezione di tutte le apparecchiature critiche e le conseguenti registrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.37		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.37.1	Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.38		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.39		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.40		Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.41		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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.42		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.43		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.44		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.45		La banca garantisce che il sistema informatico implementato sia corredato dalle istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice, in lingua italiana?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.46		La banca viene identificata con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità raccolta, lavorata e bancata, conformemente alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.47		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donazione, dei relativi campioni biologici associati alla donazione ed il loro collegamento univoco alle relative registrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.48		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra madre donatrice, unità cordonale e risultati analitici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.49		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra sacca primaria e sacca di trasferimento durante le fasi di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.50		L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sulla madre donatrice viene effettuata in modo da garantire l'univoca associazione tra unità ed i campioni associati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.51		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.52		L'etichettatura viene effettuata con modalità atte a minimizzare il rischio di scambi ed errori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.53		Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni unità cordonale, i sistemi gestionali informatici prevedono idonee misure di sicurezza ed in particolare:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.53.1	l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.53.2	una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

41/80

	O.53.3	il blocco della utilizzabilità delle unità che non rispondono alle specifiche di validazione previste?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.54		La Banca garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano le unità cordonali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.55		La Banca garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso dalla donazione al rilascio, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DEI MATERIALI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.56		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.57		Sono definite ed attuate procedure per la valutazione, la qualifica e la tenuta sotto controllo dei fornitori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.58		Esiste una lista di materiali e reagenti critici utilizzati nelle varie fasi del processo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.59		Sono definite e rispettate le scorte minime per le soglie di riordino?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.60		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantire la idoneità all'uso previsto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.61		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.62		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.63		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.64		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con centri di raccolta, laboratorio di tipizzazione tissutale, trasporto, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, altri fornitori di servizi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto/servizio)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REGOLAMENTAZIONE RAPPORTI CON I CENTRI DI RACCOLTA				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.65		Sono disponibili convenzioni/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra la Banca ed i Centri di Raccolta regionali ed eventualmente extraregionali ad essa collegati, rispondenti alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicabili che definiscono:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.1	le modalità di gestione della rete di raccolta e le responsabilità tecniche, organizzative e di gestione della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.2	le UU.OO. e le figure coinvolte nel programma con i rispettivi ruoli e responsabilità tecniche ed organizzative?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.3	i criteri e le modalità per afferire e restare operativi nella rete di raccolta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.4	i criteri di revoca dell'accordo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.5	le attività di monitoraggio della qualità dei prodotti raccolti e delle attività svolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.6	le modalità per la qualifica del personale addetto e per la valutazione delle competenze?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.7	le modalità di gestione degli audit presso i Centri di Raccolta, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.65.8	i flussi informativi previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66		E' disponibile un elenco dei centri di raccolta collegati con la banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.66.1	Sono disponibili procedure per gestire le attività donazionali e quelle di supporto, ed in particolare per la gestione presso i centri di raccolta di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	O.66.2	ambienti e delle infrastrutture?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

42/80

O.66.3	documenti di sistema?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.4	privacy?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.5	sicurezza degli operatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.6	sicurezza di madre donatrice e neonato donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.7	attrezzature, dispositivi e materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto delle unità raccolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.8	formazione, aggiornamento, qualifica e valutazione delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di tutte le attività previste dal programma?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.9	educazione da fornire alle coppie donatrici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.10	informazione ed il consenso alla donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.11	idoneità delle coppie donatrici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.12	idoneità del neonato donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.13	gestione consulenze?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.14	identificazione della madre donatrice, etichettatura dell'unità raccolta e relative registrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.15	identificazione della madre donatrice, etichettatura delle provette, prelievi alla madre donatrice e registrazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.16	conservazione a breve termine delle unità raccolte, campioni e documentazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.17	conte cellulari?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.18	confezionamento di unità, campioni biologici e documentazione correlata e trasporto alla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.19	eventuale smaltimento delle unità presso il CDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.20	gestione database?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.21	follow up di madre donatrice e neonato donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.22	gestione delle donazioni dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.66.23	flussi informativi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FLUSSI INFORMATIVI			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.67	La struttura garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previste dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale, nazionale e internazionale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.68	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.69	La struttura garantisce adeguate modalità di diffusione dei dati ai centri di raccolta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.70	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta definiti in relazione alla programmazione nazionale e regionale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.71	La struttura risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.72	La banca garantisce, in collaborazione con le Associazioni di volontariato, adeguato materiale informativo in merito alle modalità di donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.73	E' disponibile una procedura per l'informazione e la sensibilizzazione delle coppie donatrici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

43/80

O.74	La procedura prevede che prima della donazione, venga acquisito il consenso informato in conformità alla normativa vigente, agli standard ed alle linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.75	Sono disponibili documenti scritti che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità delle coppie donatrici e del neonato donatore, in conformità alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.76	E' disponibile un questionario anamnestico riguardante la storia clinica della coppia donatrice, di ascendenti, familiari ed eventuale prole?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.77	Vengono rilevate eventuali condizioni di rischio volte a garantire l'assenza di patologie trasmissibili con il sangue?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.78	E' disponibile un documento che attesti l'idoneità del neonato donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.79	Viene sistematicamente documentato il giudizio finale di idoneità alla donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.80	E' identificabile il medico che ha effettuato la valutazione finale di idoneità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.81	Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione e per la gestione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RACCOLTA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.82	Sono disponibili procedure conformi alla normativa vigente ed agli standard applicabili, per lo svolgimento delle attività di raccolta delle unità di sangue cordonale atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di madre donatrice, neonato donatore e operatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.83	Sono disponibili procedure per assicurare alla madre donatrice ed al neonato donatore adeguata assistenza durante o immediatamente dopo la raccolta, in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.84	Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente e secondo procedura, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.85	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità di operatori, tempistica e condizioni di trasporto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.86	E' codificata ed attuata la rilevazione di eventuali anomalie che possono compromettere l'utilizzabilità delle unità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.87	Le unità dedicate vengono trasportate separatamente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, CARATTERIZZAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA, FOLLOW UP E VALIDAZIONE DELLE UNITA' BANCATE			
Cod.	Subcod.	auto-valutazione	verifica valutatori
O.88	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, caratterizzazione, qualificazione biologica e validazione delle unità bancate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.89	Sono adottate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica e contaminazione crociata nelle varie fasi di lavorazione e durante la fase di conservazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.90	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la criopreservazione delle unità e per la loro conservazione successiva al congelamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.91	La conservazione a lungo termine viene effettuata a temperature ≤-150°C?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.92	Sono disponibili strumenti di controlli in grado di individuare l'ubicazione di ogni unità e dei relativi campioni di riferimento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

44/80

O.93		Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.94		Sono predisposti controlli sull'unità cordonale prima del suo inserimento nel Registro IBMDR, secondo quanto previsto da normativa e standard applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.95		La tipizzazione viene eseguita da un Centro accreditato EFI o ASHI?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.96		Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica e la validazione delle unità sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.97		I test di qualificazione biologica vengono eseguiti da un laboratorio accreditato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.98		La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.99		Sono disponibili ed attuate procedure per il follow up delle madri donatrici e neonati donatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.100		Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico previsti dalla normativa vigente, dagli standard di riferimento e dalle politiche della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.101		Tutte le unità cordonali vengono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.102		L'inserimento dei dati relativi alla tipizzazione viene effettuato da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.103		Sono disponibili procedure per l'inserimento dell'unità nell'inventario nazionale del registro IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE RICHIESTE E RILASCIO DELLE UNITA'				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.104		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione delle richieste da parte del Registro Nazionale preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.105		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione dei controlli di qualità per il rilascio preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, secondo quanto previsto da normative, standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.106		E' disponibile ed attuata una procedura per la gestione del rilascio dell'unità preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, rispondente ai requisiti previsti da norme, standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
INVIO DELL'UNITA' AL CENTRO TRAPIANTI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.107		Sono disponibili ed attuate procedure scritte, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, per l'allestimento del dry shipper ed il trasporto dell'unità al centro trapianti, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative dell'unità, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, così come previsto nella normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.108		Tali procedure garantiscono la tracciabilità in continuo della temperatura di trasporto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
DECONGELAMENTO, INFUSIONE DELL'UNITA' E FOLLOW UP DEL PAZIENTE				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.109		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dei risultati dei controlli di qualità eseguiti presso il centro trapianti al decongelamento per infusione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.110		E' disponibile documentazione comprovante l'esito dell'infusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi, correlati al trapianto dell'unità rilasciata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

45/80

O.111		Le registrazioni del follow up del paziente trapiantato sono conservate nel dossier dell'unità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DONAZIONI DEDICATE				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
O.112		E' disponibile una procedura per la gestione delle unità cordonali dedicate ad uso intrafamiliare o autologo, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.113		Sono definiti ed adottati specifici criteri di selezione per le donazioni dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.114		E' disponibile ed adottato uno specifico consenso informato per le donazioni dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.115		Sono definite ed attuate apposite istruzioni per la raccolta, la lavorazione, la conservazione, la caratterizzazione, la qualificazione biologica, la validazione ed il rilascio delle donazioni dedicate, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente, dagli standard e dalle linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.116		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni solidaristiche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.117		Le unità dedicate sono conservate in modo da evitare la contaminazione crociata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

46/80

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

47/80

Cod.	Subcod.		auto-valutazione verifica valutatori
CR.O.6		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di non conformità di prodotto, deviazioni di processo, incidenti connessi alla raccolta, reazioni indesiderate associate alla raccolta, eventi indesiderati evitati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.7		E' predisposto ed attuato un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità delle unità raccolte, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità segnalate dalla banca o emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.8		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.9		Sono disponibili ed attuati monitoraggi dell'attività di raccolta, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di criteri nazionali condivisi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.10		Sono disponibili ed attuati processi di miglioramento continuo in relazione all'analisi dei dati, dei trend e delle esigenze in funzione delle risorse disponibili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.11		Sono disponibili ed attuate procedure per effettuare la periodica revisione dei risultati relativi ai prodotti ed alle attività svolte, con lo scopo di valutare i trend di attività ed individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE			
Cod.	Subcod.		auto-valutazione verifica valutatori
CR.O.12		Il personale addetto alle attività del CR è individuato in apposito elenco?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.13		Sono individuate le figure referenti del programma?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.14		La dotazione di personale qualificato è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.15		Sono disponibili documenti che descrivono le attività previste e le competenze del personale secondo specifici ruoli e responsabilità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.16		E' disponibile una procedura per la gestione del personale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.17		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.18		Il personale conosce le procedure adottate, secondo le specifiche competenze?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.19		Sono disponibili ed attuate procedure per la valutazione periodica della persistenza delle competenze, anche in considerazione degli indicatori e dei valori critici di attività definiti dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)			
Cod.	Subcod.		auto-valutazione verifica valutatori
CR.O.20		Le attrezzature impiegate per la raccolta, per la conservazione a breve termine e per il trasporto vengono gestite secondo le indicazioni della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.21		Le registrazioni di manutenzione e stato delle attrezzature sono documentabili e prontamente disponibili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.22		Nel caso in cui le attività di raccolta siano supportate da sistemi gestionali informatici:	
	CR.O.22.1	il sistema gestionale adottato è condiviso con la banca e tutto il processo di convalida e controlli è gestito da quest'ultima?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.2	il sistema gestionale adottato non è condiviso con la banca, ma c'è stata una preventiva autorizzazione del responsabile della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3	In tal caso:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.1	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.2	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

48/80

	CR.O.22.3.3	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.4	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattesi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.22.3.5	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DEI MATERIALI				
Cod.	Subcod.			
CR.O.23		I materiali ed i reagenti impiegati per la raccolta vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative, secondo le modalità e le registrazioni previste dalla procedura fornita dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.24		Sono disponibili procedure scritte per le attività di:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.1	richiesta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.2	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività (es: condizioni di conservazione kit di raccolta)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.3	segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.24.4	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.25		Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente (Es: sistema di trasporto).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LA BANCA DI RIFERIMENTO				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.26		Il CR opera sulla base di un contratto/convenzione con la banca cui affirisce, sottoscritto dalle autorità aziendali e regionali ove previsto, in ottemperanza alla normativa vigente ed agli standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.27		Il CR ha recepito dalla banca di riferimento e adotta tutte le procedure, le prescrizioni e la modulistica di sistema nella revisione aggiornata per:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.1	gestione degli ambienti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.2	gestione delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.3	gestione dei materiali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.4	gestione del personale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.5	gestione documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.6	gestione NC, eventi e reazioni avverse?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.7	gestione reclami?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.8	gestione azioni correttive e preventive?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.9	gestione audit?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.10	gestione dati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.11	informazione e acquisizione del consenso informato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.12	gestione della raccolta, etichettatura e conservazione a breve termine?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.13	gestione del trasporto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.27.14	gestione delle donazioni dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

49/80

	CR.O.27.15	gestione del follow up?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.28		Il CR garantisce alla banca i flussi informativi previsti per la valutazione delle attività?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.29		Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta definiti in collaborazione con la banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.30		Il CR risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche definite dalla banca di riferimento, in relazione alla programmazione regionale e nazionale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.30.1	Il CR garantisce la raccolta 24h 7/7?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE ALLA DONAZIONE				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.31		Il CR garantisce adeguate informazioni circa le modalità di accesso alla donazione, i criteri di eleggibilità, rischi e benefici, malattie infettive trasmissibili, comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e della madre donatrice?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
SELEZIONE DELLE COPPIE DONATRICI E IDONEITA' DEL NEONATO DONATORE				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.32		Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato, in conformità alla normativa vigente, agli standard e linee guida applicabili ed alle procedure della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.33		Sono adottati i criteri di selezione per l'accertamento dell'idoneità delle coppie donatrici e del neonato donatore, in conformità alla normativa vigente, agli standard e linee guida applicabili ed alle procedure definite dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.34		E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione di idoneità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.35		Sono disponibili ed attuate procedure per la comunicazione delle donazioni non idonee, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RACCOLTA, ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE A BREVE TERMINE DELLE UNITA' CORDONALI				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.36		Sono adottate procedure conformi alla normativa vigente, agli standard applicabili e alle procedure della banca per lo svolgimento delle attività di raccolta e conservazione a breve termine delle unità di sangue cordonale atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza di madre donatrice, neonato donatore e operatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.37		Viene garantito l'utilizzo del sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dalla banca di riferimento, atto ad assicurare:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.1	l'univoca identificazione della madre donatrice, unità di sangue cordonale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.2	l'univoca identificazione dei campioni biologici associati alla donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CR.O.37.3	il loro collegamento univoco alle registrazioni relative alla donazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.38		Durante la procedura di donazione viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, eventi/reazioni indesiderate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
TRASPORTO DELLE UNITA' CORDONALI ALLA BANCA				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.39		Il trasporto viene effettuato secondo la normativa vigente, standard e linee guida applicabili e la procedura disposta dalla banca, preventivamente convalidata e riconvalidata ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, atto a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

50/80

CR.O.40		E' definita anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, vengano rilevate anomalie che ne possono compromettere l'utilizzabilità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		FOLLOW UP		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.41		Il CR adotta la procedura di follow up delle madri donatrici e dei neonati donatori redatta e distribuita dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		RINTRACCIABILITA'		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.42		Il CR garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente ed alle procedure della banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.43		Il CR garantisce la rintracciabilità di tali informazioni su tutta la documentazione clinica di ricovero della madre, sui registri di sala parto e sulla documentazione di dimissione del neonato donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		GESTIONE DONAZIONI DEDICATE		
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
CR.O.44		Il CR adotta la specifica procedura per la gestione delle unità cordonali dedicate ad uso intrafamiliare o autologo definita dalla banca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.45		Il CR adotta i criteri di selezione per le donazioni dedicate definiti dalla banca, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, standard e linee guida applicabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.46		Il CR adotta gli appositi kit per la raccolta delle unità dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.47		Il CR assicura una adeguata organizzazione per garantire la raccolta 24h, 7/7 delle unità dedicate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.48		Durante la procedura di donazione dedicata viene assicurata la presenza di personale sanitario in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni, eventi/reazioni indesiderate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.49		Le unità dedicate sono conservate separatamente dalle donazioni solidaristiche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CR.O.50		Le unità dedicate sono conservate in modo da garantire assenza di cross contaminazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

51/80

SCHEDA 6 - CHECK LIST UNITA' DI RACCOLTA PB				
Cod.	Subcod.		auto-valutazione	verifica valutatori
4.1.		REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI RACCOLTA (PB)		
	4.1.1	REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI		
	4.1.1.1	L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.1.2	L'Unità di Raccolta PB svolge la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta ha stipulato specifico accordo/convenzione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.1.3	Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogeneico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DL) e la fototerapia extracorporea/fotoferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica viene svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.1.4	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.1.5	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.2.	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE		
	4.1.2.1.	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.2.2.	Nell'Unità di Raccolta PB sono presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.	RESPONSABILE MEDICO DELL'UNITA' DI RACCOLTA		
	4.1.3.1	Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.2	E' in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed è un medico di medicina trasfusionale ha esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE ha competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogeneico, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogeneico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico ha una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1	E' responsabile delle seguenti attività:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.1	raccolta delle CSE;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.2	svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.3	gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicità post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.4	operato del personale medico e infermieristico assegnato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.5	formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.3.3.1.6	sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		Qualora svolga direttamente tale funzione è garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.1.4	RESPONSABILE DELLA QUALITA'		

52/80

4.1.4.1	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.4.2	Possiede un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e ha un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.4.3	E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.4.4	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.4.5	Non è coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.5.	PERSONALE MEDICO		
4.1.5.1	Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e possiede documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e infociti e documentata qualificazione BLS.D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.5.2	E' responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.5.3	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, è garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.6.	PERSONALE INFERMIERISTICO		
4.1.6.1	Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB possiede diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti,	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE,	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	documentata qualificazione BLS.D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.7	TRACCIABILITA'		
4.1.7.1	L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.7.2	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di infociti, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.7.3	Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.7.4	Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.1.7.5	L'etichettatura viene effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2	REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI RACCOLTA		
4.2.1.	REQUISITI STRUTTURALI		
4.2.1.1	REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI		
4.2.1.1.1	L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.3	Sono presenti almeno: -un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/infociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

53/80

	-un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	-un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/infociti;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	-un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/infociti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.4	Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, sono predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.5	Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.6	Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	per il monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	per il monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.7	Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.2.1.1.8	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3	REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI RACCOLTA PB		
4.3.1	REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI		
4.3.1.1	REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI RACCOLTA		
4.3.1.1.1	Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.2	Le dotazioni tecnologiche sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.3	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.4	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	il personale sanitario addetto alle attività di prelievo riceve adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.5	Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.6	Per la raccolta di CSE periferiche e infociti da donatori allogenei e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.7	Per la chiusura dei circuiti di raccolta dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.8	Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei infociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.9	Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei infociti sono dotate: -di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	-di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	-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 a ciò deputato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.10	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei infociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

54/80

4.3.1.1.11	E' garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.12	Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.13	Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate: - i criteri per l'identificazione univoca; - l'inserimento in appositi elenchi; - le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; - le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti; - le attività di manutenzione svolte 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.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.1.14	Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.2	SISTEMA INFORMATIVO		
4.3.1.2.1	Il software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.2.2	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.2.3	Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.2.4	- Il software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, - sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità, - sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.2.5	Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di backup e la possibilità di ripristino degli stessi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3	ATTREZZATURE E MATERIALI		
4.3.1.3.1	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano: - descrizione (nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto); - le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità; - le condizioni previste per la conservazione; - le procedure di controllo durante lo stoccaggio.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.2	Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.3	Le attività di controllo ed il relativo esito sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.4	Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) è corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.5	I materiali critici sono stati rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

55/80

4.3.1.3.6	Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.7	Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.8	Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.9	I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.10	I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE provengono da fornitori qualificati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.11	Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4.3.1.3.12	Gli accordi contrattuali prevedono: - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura; - lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale; - la richiesta di appropriati certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite; - il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

56/80

SCHEDA 7 - CHECK LIST UNITA' DI PROCESSAZIONE				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
5.1		REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE		
	5.1.1	REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI		
	5.1.1.1	L'Unità di Processazione è un istituto dei tessuti, come definito all'art.3, comma 1, lett. q), del D.Lgs. 191/2007, dove si svolgono attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un Programma Trapianto emopoietico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.1.2	L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.1.3	L'Unità di Processazione svolge la sua attività anche a favore di Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di appartenenza dell'Unità di Processazione ha stipulato specifico accordo/convenzione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.1.4	L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.1.5	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.2	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE		
	5.1.2.1	La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre Unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di seguito elencate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.2.2	Nell'Unità di Processazione sono presenti le seguenti figure professionali:		
	5.1.3	RESPONSABILE DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.1	Il Responsabile dell'Unità di Processazione è designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.2	La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti:		
	5.1.3.2.1	diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.2.2	esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.3	E' responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.4	Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.5	E' responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonché di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.6	E' responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.7	E' responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.8	Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.3.9	Svolge anche il ruolo di Responsabile medico poiché in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.4	RESPONSABILE MEDICO DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.4.1	Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, è identificato e designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP, il medico a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l'idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.4.2	Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, ha un'esperienza di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico,	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

57/80

		ha una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.4.3	Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.4.4	Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.5	RESPONSABILE DELLA QUALITA'	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.5.1	Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.5.2	Il Responsabile della Qualità è adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.5.3	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.5.4	Non è coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.6	PERSONALE OPERATIVO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.6.1	Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.6.2	Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.6.3	Il personale è dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.7	TRACCIABILITA'	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.7.1	L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.1.7.2	L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.	REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE		
	5.2.1.	REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI		
	5.2.1.1	STRUTTURE		
	5.2.1.1.1	L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.1.1.2	I locali sono progettati, collocati, costruiti e mantenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.1.1.3	L'accesso è limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, ed è previsto un sistema di controllo degli accessi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.1.1.4	L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.1.1.5	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	5.2.1.1.6	Sono identificate almeno le seguenti aree:		
		a. area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		b. locale di processazione (laboratorio);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica);	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		d. area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

58/80

	e. area/locale per attività amministrative e gestionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.7	L'area di accettazione è separata dal locale di processazione o è svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.8	Il locale di processazione e la sala criobiologica sono collocati in due locali separati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.9	Nei laboratorio di processazione la qualità dell'aria ha un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.i.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.10	E' predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.11	La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.12	L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e sono predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.2.1.1.13	E' definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività è adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. E' prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3	REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE		
5.3.1.	REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI		
5.3.1.1	E' definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che risponde ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.1.2	Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.1.3	Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.1.4	E' presente una cappa a flusso laminare verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria ha un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.1.5	Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.2	SISTEMA INFORMATICO		
5.3.2.1	L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.2.2	Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.2.3	Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.2.4	E' definita una modalità di back up dei dati.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3	ATTREZZATURE E MATERIALI		
5.3.3.1	Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i ricevitori e il personale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.2	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

59/80

5.3.3.3	Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.4	E' prevista la manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione periodica di tutte le attrezzature critiche e la registrazione delle operazioni effettuate.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.5	I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi sono dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.6	Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.7	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico sono autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo sono predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.8	Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.9	I reagenti e i materiali critici corrispondono alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.9.1	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di manipolazione è adeguatamente formato sull'utilizzo di tali dispositivi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.10	I reagenti e i dispositivi medici critici vengono qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5.3.3.11	In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è documentata la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

60/80

SCHEDA 8 - CHECK LIST CELL FACTORY				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
S.1		REQUISITI STRUTTURALI		
	S.1.1.1	La Cell Factory risponde ai requisiti minimi strutturali di base previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione all'esercizio della tipologia di attività sanitarie in essa svolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.2	La Cell Factory dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità alle specifiche ed ai parametri definiti nella normativa di riferimento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.3	In particolare, le specifiche costruttive prevedono il completo isolamento delle aree confinate mediante idonei sistemi di pressioni a cascata, in base anche alla tipologia di prodotti previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.4	Le superfici di rivestimento rispondono ai criteri costruttivi per garantire un adeguato livello di pulizia e sanificazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.5	La struttura è commisurata ai volumi delle attività svolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.6	I locali sono progettati, costruiti e mantenuti al fine di evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata, ridurre al minimo il rischio di errori ed, in generale, qualsiasi evento avverso sulla qualità e sicurezza dei prodotti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.7	L'accesso è limitato al personale autorizzato ed è previsto un sistema di controllo degli accessi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.8	È previsto un sistema antintrusione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.9	Sono disponibili procedure scritte per la pulizia e la sanificazione degli ambienti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.10	Sono disponibili procedure scritte per lo smaltimento dei rifiuti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.11	È disponibile un piano di Pest Control?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.12	Illuminazione, ventilazione, temperatura ed umidità sono appropriati alla tipologia di attività svolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.13	È disponibile una planimetria che individui la tipologia di ambienti e la rispettiva classificazione dei locali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.14	La classificazione dei locali è stata effettuata secondo la norma ISO 14644-1?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.15	È disponibile un lay out per il flusso del personale e dei materiali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.16	Sono identificate almeno le seguenti aree: a. locale di accettazione materie prime e materiali; b. locale di produzione, idoneo al tipo di prodotto di terapia avanzata; c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica, se prevista); d. locale di magazzino per la conservazione di materie prime e dei materiali; e. laboratorio controlli; f. locale per attività amministrative e gestionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.17	Il locale di produzione è di classe adeguata alla tipologia di processo svolto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.18	Nei locali classificati è predisposto un monitoraggio dei parametri fisici in continua (temperatura, umidità, pressione parziale)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.19	Nei locali classificati è predisposto un monitoraggio particellare e della contaminazione microbica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.20	La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per le sale criobiologiche predisposte dal Centro Nazionale Trapianti e dalla nuova norma UNI 11827?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.21	Il locale magazzino è adeguato e qualificato per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di produzione e sono predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione, in base alle indicazioni del produttore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.22	Sono adottate procedure per separare i materiali quarantenati, i materiali rilasciati per l'uso, i materiali non conformi e ricusati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.23	I locali classificati sono qualificati per le specifiche d'uso?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.24	È definito un piano per le pulizie e sanificazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

61/80

	S.1.1.25	Il personale che esegue tali attività è adeguatamente formato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.26	Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.27	È prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.28	I sanificanti sono stati qualificati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.29	I parametri fisici sono monitorizzati mediante sistemi gestionali informatici con settaggio di alert e di allarme?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.30	I parametri ambientali della contaminazione particellare e microbica sono monitorizzati e valutati mediante trend dei risultati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.31	È prevista un'unica linea di produzione o di più prodotti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.32	Se previste più linee di produzione vi sono spazi dedicati o è prevista una separazione temporale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.33	È disponibile un'analisi dei rischi per definire le modalità più appropriate per segregare le attività produttive?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	S.1.1.34	È disponibile il Site Master File?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.1		REQUISITI TECNOLOGICI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
T.1.1		REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.1.1	La Cell Factory risponde ai requisiti minimi tecnologici di base previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione all'esercizio della tipologia di attività sanitarie in essa svolte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2	REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.1	IMPIANTI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.2	Sono disponibili procedure per la gestione delle tecnologie?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.3	La struttura dispone di un impianto HVAC qualificato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.4	I filtri dell'impianto HVAC vengono sostituiti con regolarità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.5	Dopo la sostituzione dei filtri viene effettuato un test di integrità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.6	Il sistema di monitoraggio dell'impianto HVAC è settato con soglie di allarme?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.7	Il sistema di monitoraggio dell'impianto HVAC è qualificato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.8	Il SW del sistema HVAC è validato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.9	È disponibile un elenco degli impianti presenti nella struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.2.10	Gli impianti sono qualificati e regolarmente mantenuti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3	ATTREZZATURE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.1	È definita una dotazione minima di apparecchiature per la produzione dei prodotti cellulari e per l'esecuzione dei controlli che risponde ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.2	Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.3	Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per la specifica destinazione d'uso?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.4	Sono disponibili istruzioni per la gestione delle singole attrezzature, in conformità alle specifiche del produttore, incluse indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di malfunzionamenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.5	Sono disponibili Schede tecniche per la gestione delle singole attrezzature, in conformità alle specifiche del produttore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.6	Sono disponibili procedure per interdire l'uso di apparecchiature malfunzionanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.7	Sono definiti piani di manutenzione, conformemente alle istruzioni del fabbricante?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.8	I piani di manutenzione sono resi noti agli operatori e ai servizi interessati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.9	Sono disponibili logbook per la registrazione degli interventi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	T.1.3.10	È prevista la manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione periodica di tutte le attrezzature critiche e la registrazione delle operazioni effettuate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

62/80

T.1.3.11	Nel laboratorio di produzione è presente una cappa a flusso laminare verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria ha un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.3.12	Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.3.13	I sistemi di produzione sono dotati di allarmi con sistema di remotizzazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.3.14	I sistemi per assicurare la catena del freddo sono dotati di monitoraggio in continuo della temperatura e di allarme con sistema di remotizzazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.3.15	Se le manutenzioni vengono effettuate dall'interno dei locali di produzione, sono disponibili procedure per il ripristino dello stato di idoneità dei locali prima dell'inizio della produzione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4 ATTREZZATURE AUTOMATIZZATE					
T.1.4.1	Vengono utilizzate attrezzature automatizzate per la produzione di ATMPs?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.2	Le attrezzature automatizzate sono idonee per l'uso previsto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.3	Le attrezzature automatizzate sono state qualificate secondo il paragrafo 10.1 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.4	Il produttore dell'attrezzatura automatizzata ha fornito informazioni sufficienti al produttore di ATMP per comprenderne appieno il funzionamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.5	Esiste una procedura per ogni attrezzatura automatizzata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.6	Le attrezzature automatizzate vengono adeguatamente mantenute secondo le istruzioni per garantire una ottimale condizione d'uso e per evitare deviazioni/casi di malfunzionamento non intenzionali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.7	Esiste un programma di manutenzione/ taratura a intervalli regolari delle attrezzature automatizzate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.8	Le attrezzature automatizzate sono state convalidate per le manipolazioni in asepsi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.4.9	Sono disponibili sistemi per la registrazione dei lotti e la tracciabilità delle lavorazioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.5 SISTEMI INFORMATICI					
T.1.5.1	La struttura adotta sistemi informatici nell'ambito delle attività di produzione o di controllo o altre attività di supporto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.5.2	È disponibile una procedura per la gestione dei sistemi informatici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.5.3	È disponibile un elenco dei sistemi informatici adottati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.1.5.4	I sistemi informatici critici con impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto sono stati convalidati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2 MATERIALI E REAGENTI					
T.2.1	Sono definite le specifiche per l'accettazione del prodotto biologico utilizzato come starting material?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.2	I criteri per la donazione e la raccolta del prodotto iniziale rispondono ai requisiti dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.3	I criteri di campionamento e la qualificazione biologica del prodotto iniziale rispondono ai requisiti dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.4	Sono disponibili istruzioni per la conservazione temporanea, il trasporto ed il campionamento del prodotto iniziale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.5	Sono disponibili specifiche per i prodotti intermedi di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.6	Sono disponibili specifiche per i prodotti finali, inclusi i prodotti ad uso sperimentale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.7	Sono definite le specifiche per il confezionamento per ogni fase di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.8	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare sono autorizzati per l'uso clinico?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.9	Tutti i reagenti autorizzati per uso clinico sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore e dichiarati nel certificato di analisi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.10	Se i materiali utilizzati per la produzione o il controllo non hanno la certificazione per l'uso clinico, sono disponibili analisi dei rischi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.11	Se i materiali utilizzati per la produzione o il controllo non hanno la certificazione per l'uso clinico sono predisposti protocolli di qualificazione/validazione per tale utilizzo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.12	Sono disponibili specifiche per reagenti e materiali critici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.13	I reagenti e i materiali critici corrispondono alle prescrizioni e alle specifiche documentate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

63/80

T.2.14	Vengono effettuati controlli in accettazione per la verifica delle specifiche?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
T.2.15	Vengono richiesti e conservati i certificati di qualità per reagenti e materiali critici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.1 REQUISITI ORGANIZZATIVI					
O.1.1 REQUISITI ORGANIZZATIVI MINIMI					
O.1.1	La Cell Factory risponde ai requisiti minimi organizzativi previsti dalla normativa vigente di base per l'autorizzazione all'esercizio della tipologia di attività sanitarie in essa svolte?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.1.2	È stato predisposto da parte dell'azienda un documento di valutazione dei rischi al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.2 APPROCCIO BASATO SUI RISCHI					
O.2.1	È stato adottato un approccio basato sui rischi per tutti gli aspetti strutturali, tecnologici, organizzativi e procedurali in modo tale da rispondere ai requisiti GMP ed assicurare qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti ATMPs?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.2.2	Sono disponibili analisi strutturate dei rischi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.2.3	Sono state intraprese azioni di contenimento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.2.4	Vengono registrati e comunicati gli eventi avversi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.2.5	Viene effettuato un follow up dei pazienti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.3 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					
O.3.1	La Cell Factory dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.3.2	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4 FORMAZIONE					
O.4.1	Il personale ha ricevuto adeguata formazione sui principi delle GMP?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.2	Il personale ha ricevuto adeguata formazione per le specifiche attività svolte?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.3	Il personale che opera all'interno degli ambienti classificati A/B ha ricevuto adeguata formazione sui principi di lavorazione in asepsi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.4	Il personale che opera all'interno degli ambienti di produzione di classe A/B ha ricevuto adeguata formazione sulle modalità di vestizione e di comportamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.5	Il personale che opera all'interno degli ambienti di produzione di classe A/B esegue le procedure di mediafilii?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.6	Il personale che opera all'interno degli ambienti di produzione di classe A/B esegue controlli per il monitoraggio microbiologico della vestizione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.7	Il personale delle pulizie ha ricevuto adeguata formazione per le modalità di vestizione e le procedure di pulizia e sanificazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.8	Vengono valutate annualmente le competenze del personale che accede alle aree A/B per quanto riguarda la vestizione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.4.9	I manutentori che accedono agli ambienti classificati hanno ricevuto adeguata formazione per quanto riguarda la vestizione e le modalità comportamentali negli ambienti classificati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.5 IGIENE					
O.5.1	È disponibile una procedura che descrive i principi generali di igiene?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.5.2	È disponibile una procedura che descrive le modalità di vestizione e comportamento nella Cell Factory?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.6 FIGURE CHIAVE					
O.6.1	La struttura organizzativa della Cell Factory è definita mediante un organigramma funzionale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.6.2	Sono definite le figure dei sostituti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.6.3	Sono disponibili Job Descriptions per le varie figure professionali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.6.4	Sono indicati i sostituti delle figure professionali di seguito elencate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.6.5	Sono definite eventuali deleghe?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

64/80

O.6.6	Sono presenti le seguenti figure professionali: Direttore tecnico, Responsabile della Qualità, Responsabile di Produzione, Responsabile Controlli?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.1	DIRETTORE TECNICO		
O.6.6.1.1	La figura designata come Direttore tecnico possiede i requisiti richiesti dalle linee guida GMP per ATMPs?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.1.2	La figura designata come Direttore tecnico possiede documentata esperienza in merito alle GMP per ATMPs e alla specifiche caratteristiche dei prodotti rilasciati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.1.3	La figura designata come Direttore tecnico vigila che ogni lotto di ATMP sia prodotto e controllato conformemente alle legislazioni vigenti, nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione alla produzione e dei criteri di produzione e controllo definiti nel protocollo clinico-sperimentale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.2	RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITA'		
O.6.6.2.1	Il Responsabile della Qualità è adeguatamente formato nell'ambito dei Sistemi della Qualità ed in particolare delle GMP per ATMPs ed ha un'esperienza documentata nel settore specifico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.2.2	È responsabile dell'impianto documentale del SQ e della gestione degli archivi, del training degli operatori, dell'analisi dei rischi, delle qualifiche e delle convalide di processo, delle deviazioni di processo e delle azioni correttive, dei reclami e richiami prodotto, della gestione e qualifica dei fornitori e dei technical agreements, revisiona i batch di produzione e archivia la documentazione, redige l'annual product review?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.3	RESPONSABILE DI PRODUZIONE		
O.6.6.3.1	Il responsabile di produzione ha un'esperienza documentata nella gestione dei prodotti cellulari di terapia avanzata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.3.2	Il responsabile di produzione ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure del processo produttivo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.3.3	Il responsabile di produzione assicura che lo staff di produzione sia formato e qualificato? che ambienti e infrastrutture siano qualificati per gli usi specifici? che il processo produttivo sia convalidato? che il processo produttivo sia completamente tracciato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.4	RESPONSABILE DEI CONTROLLI		
O.6.6.4.1	Il Responsabile dei controlli ha un'esperienza documentata nella gestione dei controlli dei prodotti cellulari di terapia avanzata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.4.2	Il Responsabile dei controlli è coinvolto nelle attività di produzione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.4.3	Il responsabile dei controlli ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure che riguardano i controlli?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.6.6.4.4	Il Responsabile dei controlli ha le seguenti responsabilità: Approva le specifiche, approva le procedure di controllo ed i metodi analitici, approva le condizioni di testing dei servizi esternalizzati, controlla starting material, raw material, le attrezzature utilizzate per la produzione, i sistemi di etichettatura e confezionamento, i prodotti iniziali, intermedi e finali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7	SISTEMA QUALITÀ		
O.7.1	DOCUMENTAZIONE		
O.7.1.1	Viene adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SQG finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.2	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici della Cell Factory?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.3	Viene adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.4	Tali procedure sono convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari o revisionate a seguito di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.5	Sono state definite politiche e modalità operative specifiche per la Gestione del Data Integrity di documenti cartacei ed elettronici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.6	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.7	Eventuali correzioni sono apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.8	Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.9	La documentazione che riguarda il lotto di produzione viene conservata secondo le specifiche del paragrafo 6.5 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

65/80

O.7.1.10	Viene effettuata una verifica del rispetto dei requisiti ALCOA+ sul sistema di documentazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.11	Sono definiti i tempi di archiviazione per le varie tipologie di documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.12	È predisposto un elenco dei documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.13	Sono predisposte misure per la corretta e sicura archiviazione dei documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.14	Sono definite le modalità per il corretto smaltimento dei documenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.15	Sono definite procedure per la gestione dei sistemi informatici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.16	Sono attuate procedure di sicurezza per l'accesso e la modifica dei dati informatici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.17	Sono predisposte misure di back up per la gestione dei documenti informatici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.18	Sono disponibili procedure per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.19	È disponibile una procedura per la gestione delle non conformità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.20	È disponibile una procedura per la gestione delle azioni correttive e preventive?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.21	È disponibile una procedura per la gestione dei reclami?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.22	È disponibile una procedura per la gestione degli audit?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.23	È disponibile una procedura per la gestione dei cambiamenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.24	È disponibile una procedura per la gestione dei rischi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.25	È disponibile una procedura per la gestione delle qualifiche e delle convalide?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.26	È disponibile una procedura per la qualifica dei fornitori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.27	È disponibile una procedura per la preparazione, compilazione e review del batch record di produzione e di confezionamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.28	È disponibile una procedura per l'Annual Product Quality Review?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.29	È disponibile una procedura per la gestione del richiamo del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.30	È disponibile una procedura per il Riesame della Direzione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.1.31	È disponibile una procedura per la gestione del miglioramento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2	TRACCIABILITÀ		
O.7.2.1	La Cell Factory garantisce la tracciabilità dei lotti di produzione in ogni fase/attività di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.2	Il sistema di tracciabilità della Cell Factory consente di risalire al donatore del prodotto iniziale, attraverso le varie fasi di lavorazione, fino al prodotto finale rilasciato per l'uso clinico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.3	Il sistema di tracciabilità consente di risalire a tutti i prodotti ancillari utilizzati per la lavorazione e a tutti i prodotti che vengono in contatto con il prodotto cellulare?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.4	La Cell Factory identifica ogni lotto di produzione mediante le specifiche GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.5	I dati di tracciabilità vengono conservati per almeno 30 anni dopo la data di scadenza del prodotto ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.6	I prodotti finali vengono rilasciati con un sistema di identificazione rispondente alla normativa vigente per cellule e tessuti, in grado di consentire un link tra il donatore ed il codice interno di identificazione del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.7	In caso di utilizzo di prodotti di derivazione animale, vengono effettuati controlli di sicurezza, in relazione ad un'analisi dei rischi ed in conformità alla legislazione vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.8	Tali informazioni vengono conservate per 30 anni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.2.9	Il sistema di tracciabilità è prontamente disponibile per verifiche ed eventuali eventi/reazioni avverse all'infusione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.3	MATERIALI E REAGENTI		
O.7.3.1	STARTING E RAW MATERIAL		
O.7.3.2	Sono definite le specifiche del prodotto biologico utilizzato come starting material?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.3.3	I criteri per la donazione e la raccolta del prodotto iniziale rispondono ai requisiti dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

66/80

O.7.3.4	Sono definite procedure per l'accettazione dei prodotti biologici (starting material), la loro quarantena, il campionamento, la conservazione, l'etichettatura ed il confezionamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.5	I criteri per il campionamento e la qualificazione biologica del prodotto iniziale rispondono ai requisiti dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.6	Sono disponibili istruzioni per la conservazione temporanea, il trasporto ed il campionamento del prodotto iniziale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.7	In caso di terapie geniche, sono state adottate procedure GMP per la produzione di vettori o plasmidi utilizzati per il trasferimento genico, anche in caso di produzione da parte di terzi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.8	In caso di utilizzo di cell stocks/cell banks, sono disponibili procedure per garantire la corretta conservazione ed il corretto utilizzo di tali prodotti, in rispondenza alle norme GMP e alla normativa applicabile?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.9	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare sono autorizzati per l'uso clinico?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.10	Tutti i reagenti autorizzati per uso clinico sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore e dichiarati nel certificato di analisi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.11	Se i materiali utilizzati per la produzione o il controllo non hanno la certificazione per l'uso clinico, sono disponibili analisi dei rischi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.12	Se i materiali utilizzati per la produzione o il controllo non hanno la certificazione per l'uso clinico sono predisposti protocolli di qualificazione/validazione per tale utilizzo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.13	Sono disponibili specifiche per reagenti e materiali critici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.14	I reagenti e i materiali critici corrispondono alle prescrizioni e alle specifiche documentate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.15	Vengono effettuati controlli in accettazione per la verifica delle specifiche?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.16	Vengono richiesti e conservati i certificati di qualità per reagenti e materiali critici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.17	I materiali critici vengono quarantenati fisicamente o amministrativamente subito dopo il ricevimento fino al rilascio per l'uso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.18	Tutti i materiali vengono conservati in condizioni appropriate ed in modo tale da consentire un'adeguata rotazione nell'utilizzo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.19	I sistemi di etichettatura per i materiali, le attrezzature e gli ambienti sono stati validati per l'uso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.20	Vengono utilizzati sistemi di codice colore per identificare le diverse condizioni di stato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.21	GESTIONE DEI FORNITORI				
O.7.3.22	I fornitori di materiali critici sono stati qualificati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.3.23	Sono disponibili quality agreements per la gestione dei fornitori critici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4	PRODUZIONE				
O.7.4.1	PRINCIPI GENERALI				
O.7.4.1.1	Sono definite procedure per la lavorazione, il confezionamento e, se prevista, la criopreservazione dei prodotti che rispondono alle specifiche di autorizzazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.2	In fase di sviluppo, vengono documentate ed approvate le eventuali modifiche alle modalità di lavorazione o ad eventuali modifiche dei materiali utilizzati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.3	Ogni deviazione durante le lavorazioni viene documentata ed approvata formalmente dalla Persona Qualificata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.4	Vengono effettuate analisi delle cause e intraprese azioni correttive e preventive adeguate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.5	Sono disponibili specifiche per i prodotti intermedi di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.6	Sono disponibili specifiche per i prodotti finali, inclusi i prodotti ad uso sperimentale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.7	Sono definite le specifiche per il confezionamento del prodotto in ogni fase di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.8	I prodotti finiti vengono quarantenati fisicamente o amministrativamente fino alla distribuzione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.9	Tutti i prodotti vengono conservati in condizioni appropriate, in modo da evitare mix-ups?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.10	I sistemi di etichettatura utilizzati per i prodotti biologici sono stati validati per le diverse fasi di produzione, inclusa la criopreservazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.1.11	I sistemi per la conservazione dei prodotti vengono verificati per eventuali danneggiamenti o altri eventi avversi che possono avere effetti sulla qualità dei prodotti biologici?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

67/80

O.7.4.2	UTILITIES, GAS MEDICALI, VAPORE PER STERILIZZAZIONE				
O.7.4.2.1	L'acqua utilizzata per la produzione di ATPM è di qualità appropriata per l'uso clinico?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.2	L'acqua utilizzata per le pulizie e le rimozioni di residui di sanificanti è di tipo sterile?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.3	I gas utilizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti sono di tipo medicale, conformi alla farmacopea europea?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.4	I gas che entrano in contatto con il prodotto biologico vengono utilizzati mediante filtri sterilizzanti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.5	L'integrità dei filtri viene verificata ad intervalli regolari?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.6	Per lotti di produzione che riguardano più ricevimenti il filtro viene testato prima del rilascio del lotto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.7	Se utilizzato, il vapore che entra in contatto con il prodotto è di qualità appropriata e privo di additivi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.8	PREVENZIONE DELLA CROSS-CONTAMINAZIONE DURANTE LA PRODUZIONE				
O.7.4.2.9	Prima di ogni lavorazione sono previste verifiche per assicurare che gli ambienti e le attrezzature di processo siano puliti e sanificati e liberi da materiali e residui di altre lavorazioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.10	Sono predisposte adeguate misure e procedure specifiche per evitare che durante le lavorazioni il prodotto biologico ed i materiali di produzione siano esposti ad eventuali contaminazioni ambientali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.11	Sono predisposte adeguate misure e procedure specifiche per evitare le cross-contaminazioni durante le lavorazioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.2.12	Sono predisposte adeguate misure di contenimento in caso di sversamento di prodotto biologico e procedure di decontaminazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3	LAVORAZIONE IN ASEPSI				
O.7.4.3.1	La lavorazione avviene in condizioni tali da garantire un adeguato grado di pulizia, nel rispetto delle specifiche definite dalle linee guida GMP per ATPM?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.2	Vengono attuate misure di controllo dei parametri ambientali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.3	Tutto il materiale che viene introdotto nell'area di lavorazione viene preventivamente sanificato e imbustato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.4	È prevista una procedura di mediafill?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.5	La procedura di mediafill viene ripetuta periodicamente ed a seguito di cambiamenti significativi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.6	Vengono attuati processi di sterilizzazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.7	Il processo di sterilizzazione è stato validato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.8	Vengono adottati idonei filtri, qualora non sia possibile la sterilizzazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.9	Viene verificata l'integrità dei filtri?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.10	Viene verificata l'assenza di impatto ambientale da parte del filtro sul prodotto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.3.11	Vi sono specifiche per l'uso dei filtri?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA				
O.7.4.4.1	Sono definite le specifiche per il sistema di confezionamento primario in riferimento alle condizioni di storage?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.2	Le specifiche sono state valutate per mantenere un'adeguata qualità del prodotto durante tutte le fasi di produzione e conservazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.3	È stata posta particolare attenzione ai sistemi di chiusura per assicurare l'integrità e la qualità dei prodotti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.4	I sistemi di chiusura dei contenitori primari sono stati validati e verificati ad intervalli appropriati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.5	I sistemi di etichettatura sono stati validati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.6	I fornitori dei sistemi di confezionamento primario e dei sistemi di etichettatura sono stati qualificati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.7	Prima delle operazioni di etichettatura l'area di lavorazione viene sgomberata da prodotti, materiali e documenti non inerenti il lotto di produzione in corso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.8	Sono adottate idonee procedure per evitare il mix-up dei prodotti in fase di etichettatura?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.9	Sono definite procedure per la ri-etichettatura ed il riconfezionamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.10	Le procedure di etichettatura avvengono secondo la Regulation EU N. 536/2014?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

68/80

O.7.4.4.11	Vi sono procedure per l'allestimento di prodotti per la gestione degli studi in cieco?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.4.12	Il sistema di blinding è descritto nel Product Specification File?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.5 PRODOTTO FINITO		
O.7.4.5.1	Sono definite le modalità per il rilascio del prodotto anche prima che siano disponibili i risultati dei controlli di qualità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.5.2	I prodotti vengono ispezionati prima del rilascio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.5.3	Eventuali deviazioni vengono registrate ed investigate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.5.4	Sono definite adeguate condizioni di storage dei prodotti finiti tali da preservare la qualità del prodotto ed eventuali mix-up?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.6 MATERIALI RESPINTI, RECUPERATI E RESTITUITI		
O.7.4.6.1	Sono definite procedure per la gestione dei materiali respinti, recuperati e restituiti, conforme alle specifiche del paragrafo 9.9 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.4.6.2	I materiali ed i prodotti respinti vengono chiaramente contrassegnati come tali e immagazzinati separatamente, in zone ad accesso riservato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5 QUALIFICHE E CONVALIDE		
O.7.5.1 QUALIFICA DEGLI AMBIENTI E DELLE ATTREZZATURE		
O.7.5.1.1	Sono state definite URS per le specifiche necessità degli ambienti di produzione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.2	Ambienti e attrezzature sono stati qualificati per gli usi previsti secondo le specifiche delle linee guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.3	È prevista una riqualificazione periodica o in caso di cambiamenti sostanziali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.4	È stata effettuata una preventiva analisi dei rischi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.5	Gli ambienti classificati sono stati qualificati secondo la norma ISO 14644-1 e riqualificati ad intervalli regolari secondo la norma ISO 14644-2?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.6	Gli ambienti vengono controllati per la contaminazione del particolato vitale e non vitale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.7	Se vengono utilizzati sistemi informatici, vengono adottati i principi di validazione previsti dall'Annex 11 delle GMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.1.8	Se vengono utilizzati sistemi informatici sono previsti piani di back up (sistemi alternativi manuali)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.2 CONVALIDA PULIZIE		
O.7.5.2.1	Sono disponibili convalide di pulizia e sanificazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.2.2	Sono stati definiti i tempi massimi per il dirty hold time e clean hold time?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.3 CONVALIDA PROCESSO		
O.7.5.3.1	È stata effettuata la convalida del processo secondo le specifiche del paragrafo 10.3 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.4 CONVALIDA METODI ANALITICI		
O.7.5.4.1	È stata effettuata la convalida dei metodi analitici secondo le specifiche del paragrafo 10.4 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.5.5 CONVALIDA CONDIZIONI DI TRASPORTO		
O.7.5.5.1	È stata effettuata la convalida del trasporto secondo le specifiche del paragrafo 10.5 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.6 RILASCIO DEL LOTTO		
O.7.6.1	Il processo di rilascio del lotto segue gli steps descritti al paragrafo 11.3.1 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.6.2	Il rilascio di un lotto prima che siano disponibili i risultati dei controlli di qualità avviene secondo le specifiche descritte al paragrafo 11.3.2 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.7 GESTIONE DELLE DEVIAZIONI NON PIANIFICATE		
O.7.7.1	In caso di deviazioni non pianificate, la Qualified Person dispone una valutazione dell'impatto della deviazione in termini di assenza di effetti negativi sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.7.2	Ove appropriato, è previsto l'inserimento del lotto in un programma di on-going stability?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.8 SOMMINISTRAZIONE DI PRODOTTI FUORI SPECIFICA		

69/80

O.7.8.1	È disponibile una procedura per la gestione dei prodotti fuori specifica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9 CONTROLLI DI QUALITÀ		
O.7.9.1 PRINCIPI GENERALI		
O.7.9.1.1	Il responsabile dei controlli assicura che gli ambienti e le attrezzature utilizzate per i controlli siano mantenuti nelle condizioni idonee per il loro corretto funzionamento e che il personale addetto ai controlli è adeguatamente formato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.2 CAMPIONAMENTO PRODOTTO		
O.7.9.2.1	È disponibile una procedura per i campionamenti che descrive il metodo di campionamento, i volumi, le precauzioni da adottare, le condizioni di conservazione dei campioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.2.2	sono definite le modalità di etichettatura dei campioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.2.3	sono definite specifiche per reference samples e retention samples?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.2.4	È disponibile un piano di campionamento per starting materials, raw materials, sostanze attive e prodotti intermedi, campioni dei materiali per il confezionamento primario, campioni di prodotto finito o documentazione/copia dell'etichetta di identificazione da includere nel batch record?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.3 TESTING		
O.7.9.3.1	Sono definiti i controlli di testing su starting materials, raw materials, sostanze attive, prodotti intermedi e prodotti finiti e stability testing in accordo con le specifiche del protocollo di autorizzazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.3.2	I metodi dei testing sono validati e sono disponibili materiali di riferimento per i controlli?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.3.3	Per i vari tipi di testing sono mantenute le registrazioni previste al paragrafo 12.3 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.4 ON-GOING STABILITY PROGRAM		
O.7.9.4.1	Sono predisposti studi di stabilità on-going del prodotto finito?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.9.4.2	Sono predisposti studi di stabilità on-going delle materie prime?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.10 ATTIVITÀ IN OUTSOURCING		
O.7.10.1	Le attività esternalizzate prevedono contratti scritti con definizione delle reciproci ruoli e responsabilità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.10.2	Viene effettuata una qualifica dei fornitori in riferimento alle specifiche GMP?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.10.3	Viene effettuata una valutazione periodica del fornitore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.10.4	Sono previsti audit presso i fornitori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11 DIFETTI DI QUALITÀ E RICHIAMO DEI PRODOTTI		
O.7.11.1 DIFETTI DI QUALITÀ		
O.7.11.1.1	È predisposto un sistema per la gestione dei reclami e dei difetti di qualità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.1.2	È stata designata una persona cui spetti la responsabilità di eseguire e coordinare il richiamo del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.1.3	In caso di difetto di qualità, è disponibile una procedura che descrive le azioni per indagare, identificare e affrontare la causa principale e la necessità di azioni correttive o preventive (CAPA)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.1.4	Viene riesaminato il sistema CAPA per verificarne l'efficacia?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.1.5	Vengono conservate tutte le registrazioni dei difetti di qualità e vengono utilizzate per valutare i problemi ricorrenti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.1.6	In caso di richiamo di AMTP sperimentale in blinding, esiste una procedura per lo "smascheramento" rapido dei prodotti in cieco ove ciò sia necessario per un tempestivo richiamo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.2 RICHIAMO DI PRODOTTI E ALTRE AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO		
O.7.11.2.1	Esiste una procedura scritta per il richiamo del prodotto e per informare le autorità competenti prima dell'avvio del richiamo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.2.2	La procedura di richiamo del prodotto prevede la necessità di stilare un rapporto finale che comprenda anche la riconciliazione tra i quantitativi di prodotto forniti e quelli recuperati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.2.3	I prodotti richiamati sono chiaramente identificati e immagazzinati separatamente in un'area sicura in attesa di deciderne la destinazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
O.7.11.2.4	Viene assicurato che le operazioni di richiamo possano essere avviate prontamente e in qualsiasi momento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

70/80

O.7.11.2.5	È stato stabilito un piano d'azione per i casi in cui il prodotto non può essere richiamato perché è già stato somministrato ai pazienti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.7.11.2.6	Per facilitare i richiami degli ATMP sperimentali, è stato predisposto un inventario dettagliato delle spedizioni effettuate dal produttore?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8	MISURE DI CONTROLLO AMBIENTALE PER ATMP CONTENENTI O COSTITUITI DA ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI				
O.8.1	Nel caso di ATMP contenenti o costituiti da OGM, è stata effettuata una valutazione dei rischi classificando i prodotti come aventi rischio trascurabile, basso, moderato o alto per l'ambiente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8.2	Sono state stabilite misure di contenimento in base al rischio della tipologia di prodotto trattato, comprese le misure relative alla progettazione dei locali, misure tecnico-organizzative e misure relative al trattamento dei residui?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8.3	La manipolazione dei vettori virali avviene in una zona segregata e in cappa di sicurezza biologica o in un isolatore?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8.4	Esistono misure di decontaminazione quando ci si sposta da un'area OGM a un'area non OGM o quando ci si sposta tra aree contenenti diversi OGM?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8.5	È stato predisposto un piano di emergenza (adattato al livello di rischio) per le azioni da intraprendere in caso di rilascio accidentale di OGM nell'ambiente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.8.6	Nel caso di ATMP autorizzati, il Piano di Gestione dei Rischi contiene la valutazione del rischio come in 15.10, misure di contenimento come in 15.11 e piani di emergenza come in 15.14?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.9	RICOSTITUZIONE DEL PRODOTTO DOPO IL RILASCIO DEL LOTTO				
O.9.1	OBBLIGHI DEL PRODUTTORE DI ATMP IN RELAZIONE ALLE ATTIVITA' DI RICOSTITUZIONE				
O.9.1.1	Nel caso debbano essere eseguite attività di ricostituzione dell'ATMP presso il sito di somministrazione (dopo il rilascio del lotto e prima della somministrazione dell'ATMP al paziente), viene descritto in modo chiaro e dettagliato il processo di ricostituzione, comprese le attrezzature da utilizzare e i requisiti presso il sito di somministrazione (es. quando la sua ricostituzione prevede lo scongelamento, il periodo di attesa a temperatura ambiente, l'uso del bagnomaria, ecc.)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.9.1.2	Se la ricostituzione richiede l'uso di solventi e/o altri materiali, questi vengono forniti o specificati, a seconda dei casi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.9.1.3	Nel caso di ATMP autorizzati, vengono convalidate le procedure di ricostituzione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10	PRODUZIONE AUTOMATIZZATA DI ATMPs				
O.10.1	APPARECCHIATURE AUTOMATIZZATE				
O.10.1.1	Il processo produttivo prevede l'utilizzo di attrezzature automatizzate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.2	Le apparecchiature automatizzate sono idonee per l'uso previsto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.3	Le apparecchiature automatizzate sono state qualificate secondo quanto specificato nel paragrafo 10.1 della linea guida GMP per ATMP?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.4	I produttori delle apparecchiature automatizzate hanno fornito informazioni sufficienti al produttore di ATMPs per comprenderne appieno il funzionamento?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.5	È disponibile un manuale d'uso e manutenzione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.6	È disponibile una procedura chiara e dettagliata che descrive il processo produttivo automatizzato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.7	Le apparecchiature automatizzate vengono adeguatamente mantenute secondo le istruzioni per garantire una ottimale condizione d'uso e per evitare deviazioni/casi di malfunzionamento non intenzionali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.8	Esiste un programma di regolare manutenzione preventiva, eventuale taratura, ove previsto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.9	Le apparecchiature automatizzate sono state convalidate per la produzione in condizioni di asepsi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.1.10	Sono disponibili sistemi per la registrazione dei lotti e la tracciabilità delle lavorazioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.2	PERSONALE				
O.10.2.1	Tutto il personale coinvolto nella produzione è adeguatamente formato all'utilizzo dell'apparecchiatura automatizzata e ai rischi del processo produttivo, inclusi i rischi di efficacia del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

71/80

O.10.3	LOCALI				
O.10.3.1	Tutte le apparecchiature automatizzate sono collocate in una stanza almeno di grado D?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.3.2	È stata predisposta un'analisi dei rischi con particolare riguardo al processo di aggiunta e prelievo dei materiali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4	VALIDAZIONE DEL PROCESSO				
O.10.4.1	È stata predisposta una convalida del processo di produzione automatizzato con particolare riguardo alla contaminazione ed all'efficacia del prodotto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.2	Sono stati individuati esattamente il momento di inizio e di fine del processo automatizzato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.3	Sono stati definiti chiaramente tutti i ruoli e le responsabilità del personale che interviene nel processo produttivo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.4	Sono definiti controlli in process?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.5	Sono definiti parametri critici per il monitoraggio?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.6	Controlli in process e parametri di monitoraggio sono riportati nel batch record?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.4.7	È stato predisposto il mediafill di simulazione del processo produttivo automatizzato in asepsi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
O.10.5	CERTIFICAZIONE DEL BATCH RECORD DA PARTE DEL DIRETTORE TECNICO				
O.10.5.1	È prevista la certificazione del batch record da parte del Direttore tecnico anche per gli ATMPs?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

72/80

SCHEDA 9 - CHECK LIST LABORATORIO CRIT				
REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRIT.S.1		Il CRIT dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività di laboratorio in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.2		I locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.3		gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.4		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.5		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenze (incendio, terremoto ecc)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.6		I locali e gli spazi del CRIT sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.S.7		Nel CRIT sono presenti almeno:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.1	spazi adeguati per il colloquio con gli utenti in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.2	Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.3	aree fisicamente separate all'interno del laboratorio per l'utilizzo di tecnologie relative alla pre e post-amplificazione del DNA?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.4	un'adeguata area per lo stoccaggio delle scorte del materiale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.5	spazi per la conservazione dell'archivio dati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.6	un'adeguata area a temperatura controllata per la corretta allocazione e funzionamento dei frigocongelatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.7	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.8	ambienti dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.9	gruppi di continuità e/o gruppi elettrogeni per le apparecchiature che necessitano di garanzia di continuo funzionamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.S.7.10	servizi igienici separati per il personale e per l'utenza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRIT.T.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.T.2		I materiali/reagenti utilizzati per le procedure analitiche vengono conservati secondo le indicazioni specifiche del produttore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.T.3		I kit sono utilizzati secondo le indicazioni del produttore e/o secondo metodiche validate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.T.4		Per le attività di laboratorio sono disponibili idonee attrezzature per l'esecuzione delle prestazioni di sierologia, di citometria a flusso e di tipizzazione genomica a bassa ed a alta risoluzione necessarie per il supporto alle attività trapiantologiche, per quelle di supporto alla farmacogenetica e malattie autoimmuni e per lo studio del chimerismo post-trapianto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.T.5		Le apparecchiature destinate alla conservazione del materiale biologico e dei reattivi sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo e remoto in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)				

73/80

Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRIT.O.1		Il laboratorio è accreditato ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) e/o EFI (Europea Foundation for Immunogenetics) come richiesto dagli standard operativi IBMDR e dalle normative nazionali riguardanti il sistema trapianti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.2		E' presente un responsabile della Garanzia della qualità al quale venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.3		E' disponibile un Manuale della Qualità che descriva il programma per la garanzia della qualità?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.4		Sono previste procedure gestionali per il controllo e la valutazione del personale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.5		sono previsti reports per la identificazione delle non conformità e la risoluzione di esse?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.6		esiste un manuale delle procedure e istruzioni operative per tutte le tipologie di analisi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.7		le procedure vengono regolarmente validate prima del loro utilizzo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.8		Le analisi genetiche/funzionali relative ai trapianti vengono effettuate secondo le regole internazionali dettate dall'ASHI e/o EFI con verifiche periodiche da parte di ispettori internazionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.9		Tali procedure vengono monitorate, riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, per valutare l'impatto di eventuali cambiamenti da introdurre?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.10		è disponibile un software gestionale che tracci inequivocabilmente il campione dall'accettazione alla refertazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.11		è previsto il rispetto delle normative riguardanti la privacy?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.12		viene effettuato il servizio di pronta disponibilità h24 7/7 giorni secondo le norme nazionali riguardanti i trapianti di organi solidi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRIT.O.13		E' predisposto e adottato un sistema di monitoraggio delle non conformità e l'evidenza di azioni correttive e preventive relative al sistema analitico, alla valutazione dei materiali utilizzati, alla rilevazione di incidenti, atte a prevenire il loro ripetersi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.14		Sono disponibili ed attuate procedure per la gestione di reclami e segnalazioni dell'utenza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.15		Il laboratorio esegue controlli di qualità istituzionali come previsto dalle norme nazionali ed internazionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.16		Il laboratorio esegue controlli di qualità del personale coinvolto nelle analisi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.17		In qualità di Registro Regionale di Donatori di Midollo Osseo, vi è evidenza di riunioni almeno annuali per la verifica del rispetto delle norme nazionali ed internazionali delle procedure di iscrizione/gestione del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRIT.O.18		E' disponibile un organigramma della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.19		L'Ente cui affrisce il CRIT ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	CRIT.O.19.1	Il Direttore è esperto in immunogenetica, immunologia dei trapianti e istocompatibilità umana, nelle procedure inerenti le attività relative al funzionamento del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo ed in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.20		La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate e dedicata allo svolgimento delle attività di laboratorio, amministrative e funzionamento generale della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.21		Il personale viene preventivamente addestrato alle specifiche funzioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.22		Il personale possiede specifiche competenze in immunogenetica, immunologia dei trapianti e istocompatibilità umana?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRIT.O.23		il personale partecipa a corsi di aggiornamento specifici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

74/80

CRITT.O.24		Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igienico-sanitarie da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.25		Sono disponibili i manuali in lingua italiana per l'uso e la manutenzione delle attrezzature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.26		Sono disponibili procedure per la gestione controllata, il collaudo prima dell'uso, la manutenzione preventiva e la taratura delle attrezzature che prevedano il tipo e la frequenza dei controlli a cui devono essere sottoposte?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.27		Attrezzature e materiale diagnostico vengono sottoposti a controllo nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione all'uso clinico, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.28		Esistono registrazioni relative allo stato di manutenzione preventiva e correttiva e allo stato di taratura delle apparecchiature?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.29		Viene verificato sistematicamente lo stato di taratura degli strumenti primari utilizzati per le verifiche di taratura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.30		Le attrezzature destinate alla conservazione a breve e lungo termine delle biobanche sono dotate di sistemi di sicurezza per garantire il controllo e la registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo anche remotizzato a distanza, in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.31		I sistemi gestionali informatici (hardware, software) adottati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.32		Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.33		Sono adottati meccanismi atti a prevenire accessi e/o usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.34		Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.35		Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.36		La struttura adotta un sistema informatico unico ed univoco convalidato per la registrazione, conservazione, aggiornamento, revisione delle informazioni sanitarie?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.37		Esistono procedure per il back-up dei dati dei sistemi informativi-informatici e delle attrezzature che utilizzano dotazioni informatiche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.38		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni campione biologico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.39		Le etichette vengono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca fra donatore/paziente e risultati analitici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.40		Sono adottate idonee modalità operative atte a verificare la corrispondenza di etichettatura tra campione accettato e provette di ripartizione necessarie alle varie fasi di lavorazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.41		Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
GESTIONE DEI MATERIALI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.42		E' definita ed adottata una procedura per l'approvvigionamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.43		Sono definite ed attuate procedure per verificare la conformità dei materiali e reagenti al fine di garantirne la idoneità all'uso previsto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.44		Sono definite ed attuate idonee procedure per garantire la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti particolari?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

75/80

CRITT.O.45		Sono definite ed attuate procedure per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CRITT.O.46		I materiali ed i reagenti impiegati vengono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
CRITT.O.47		Esiste l'evidenza documentale di accordi, contratti, convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative e in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (accordi con poli di reclutamento IBMDR, Banca SCO, Centri Trapianti di organi solidi della Regione, Centri Trapianto CSE, accordi interregionali)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

76/80

SCHEDA 10 - CHECK LIST POLO di RECLUTAMENTO DONATORI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (PR)				
REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-S1		Il PR ha un ambiente idoneo alla gestione del donatore, ivi compreso uno spazio riservato per la raccolta dell'anamnesi, la visita e il colloquio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-S2		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i pazienti in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-T1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T2		Le infrastrutture di rete consentono il collegamento telematico e l'accesso ad Internet?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T3		e' disponibile una linea telefonica diretta per le comunicazioni con il RR/CD?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T4		è disponibile un indirizzo email dedicato per le attività relative all'attività specifica del PR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-T5		è disponibile una piattaforma che permetta di effettuare riunioni on-line anche dedicate alla valutazione del work-up del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
PR-O1		I Poli di Reclutamento sono stati istituiti dal Registro Regionale secondo le norme di riferimento nazionale indicate dall'IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O2		Il PR opera in conformità alle procedure tecniche e standard operativi dell'IBMDR e WMDA e sotto la supervisione del RR/CD a cui afferisce?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O3		Il personale del PR ha una provata esperienza nel reclutamento e gestione di volontari, nelle attività di educazione al dono, nei processi di selezione medica, nelle norme di mantenimento della riservatezza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O4		Il PR dispone di un medico e di un coordinatore di riferimento che abbiano tempo sufficiente per sovrintendere agli incombeni connessi alla funzione del polo di reclutamento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O5		Il PR ha accesso ad un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O6		Il PR è inserito nell'ambito o ha accesso ad un Servizio di Medicina Traslazionale accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività traslazionali, secondo requisiti di legge?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O7		Il PR ha accesso ad un Servizio di anestesia e rianimazione per la valutazione dell'idoneità alla donazione di cellule staminali da midollo osseo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O8		Il PR ha accesso ad un laboratorio analisi accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione delle analisi chimico-cliniche per la valutazione dell'idoneità alla donazione di CSE?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O9		Il PR ha accesso a servizi di radiologia, cardiologia ed ecografia per le analisi strumentali relative all'idoneità alla donazione di CSE?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O10		Il PR coadiuva il RR/CD nella tutela del donatore compatibile, collaborando se necessario negli atti medici preposti alla valutazione e verifica dell'idoneità del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O11		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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Requisiti funzionali				
PR-O12		Il PR ha procedure scritte per il reclutamento dei volontari secondo le indicazioni del RR	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O13		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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O14		Il PR ha procedure per la sicurezza dell'identificazione del donatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

77/80

PR-O15		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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O16		Il PR ha una check-list per il controllo del donatore effettivo nel follow up secondo le indicazioni del RR / CD	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PR-O17		Il PR adotta le procedure di confezionamento-spedizione dei campioni biologici definite dal RR/CD sulla base delle normative nazionali ed internazionali.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

78/80

SCHEDA 11 - CHECK LIST REGISTRO REGIONALE/CENTRO DONATORI IBMDR (RR/CD)				
REQUISITI STRUTTURALI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.S.1		Il RR/CD è stato riconosciuto sulla base della legge n°52 del 6 Marzo 2001 ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.2		Il RR/CD dispone di locali idonei a garantire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, di ampiezza e luminosità adeguata?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.3		I locali di accesso agli utenti sono privi di barriere architettoniche?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.4		gli impianti elettrici sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.5		è presente un sistema antincendio conforme alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.6		è presente un piano di evacuazione in caso di emergenze (incendio, terremoto ecc)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.7		Sono presenti spazi adeguati per il colloquio con i potenziali donatori in modo tale da garantire il rispetto della privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.8		Gli ambulatori per prelievi sono adatti per accogliere i donatori in modo confortevole, riservato ed accessibile ai disabili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.9		sono identificati spazi per la conservazione dell'archivio dati e delle cartelle cliniche dei donatori?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.10		è prevista un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, dei rifiuti speciali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.11		gli ambienti sono dotati di opportuni sistemi di climatizzazione e ricambio d'aria?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.S.12		i servizi igienici sono separati per il personale e per l'utenza?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI TECNOLOGICI				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.T.1		I dispositivi di prelievo di materiale biologico utilizzati sono conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.T.2		Il RR/CD possiede adeguati strumenti di comunicazione (e.mail, internet, telefono, fax) per rendere possibili le comunicazioni con i centri trapianto, i Poli di Reclutamento, con il Registro Nazionale IBMDR, CNT, CNS?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
REQUISITI ORGANIZZATIVI				
Cod.	Subcod.	SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)	auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.O.01		Il RR/CD è certificato dal CNT, CNS, CRT, CRS nell'operare secondo gli standard operativi WMDA e IBMDR e della normativa nazionale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.02		Il RR/CD opera secondo le modalità indicate dall'ASR n°57 del 29 Aprile 2010?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.03		Il RR/CD segue le linee guida e protocolli operativi riguardanti il reclutamento, l'iscrizione, la valutazione clinica del donatore secondo standard nazionali condivisi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.04		Esiste una documentazione relativa al rilascio del consenso al trattamento dei dati sensibili, compresi quelli relativi ad analisi genetiche ed alla conservazione del DNA?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.05		Sono stabiliti i requisiti di eleggibilità dei donatori all'atto della iscrizione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.06		Sono stabilite le verifiche di idoneità alla donazione negli step successivi all'iscrizione (richiami e work-up)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.07		Il RR/CD ha esperienza nel reclutamento e gestione dei volontari, nell'attività di educazione al dono di CSE, nella selezione medica del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.08		Il RR/CD adotta misure atte a garantire le norme di mantenimento della riservatezza e della sicurezza di identificazione del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.09		Il trattamento delle informazioni riguardanti i donatori avviene con un sistema informatico in grado di garantire una registrazione accurata e un controllo sull'integrità dei dati ed in relazione con il sistema operativo dell'IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.10		Le strategie e gli algoritmi adottati forniscono risposte adeguate all'esigenza della ricerca del donatore compatibile con una tempistica coerente con le raccomandazioni WMDA?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.11		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato EFI e/o ASHI che aderisca anche ai controlli di qualità nazionali esperiti annualmente dal CNT ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.12		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievo) per la raccolta di CSE midollari che operano secondo le normative nazionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.13		Il RR/CD si avvale di CP (centri prelievo) per la raccolta di CSE da sangue periferico che operano secondo le normative nazionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.14		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di markers infettivi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.15		Il RR/CD si avvale di un laboratorio accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente per l'esecuzione di analisi chimico-cliniche per la valutazione dell'idoneità del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.16		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Trasfusionale accreditato e/o certificato secondo la normativa vigente, per lo svolgimento delle mansioni che rientrano nelle attività trasfusionali, secondo requisiti di legge?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.17		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Medicina Legale per la consulenza medico-legale eventualmente richiesta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.18		Il RR/CD si avvale di un Servizio di Anestesia e rianimazione per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.19		Il RR/CD si avvale di un Servizio di psicologia per il supporto delle fasi relative alla verifica di idoneità alla donazione di CSE ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.20		Il RR/CD assicura la congruità e l'aggiornamento dei dati anagrafici dei donatori della propria area geografica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.21		Il RR/CD è responsabile della conservazione dei dati necessari ad assicurare la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, in tutte le sue fasi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.22		Il RR/CD si avvale di PR (poli di reclutamento) al fine di estendere la possibilità di reclutamento dei nuovi donatori ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.23		Il RR/CD elabora programmi per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio di donatori regionali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.24		Il RR/CD svolge attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE da donatore non correlato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.25		Il RR/CD organizza attività di informazione, di educazione sanitaria e di crescita culturale della comunità locale in tema di trapianto di CSE, curando in modo programmatico target particolari (scuole, comunità religiose, etc.) in collaborazione con le associazioni di volontariato e con i propri PR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.26		vi è evidenza di riunioni almeno annuali con il Registro Nazionale e con i Poli Funzionali regionali per la verifica del rispetto delle norme nazionali ed internazionali delle procedure di iscrizione/gestione del donatore?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.O.27		E' disponibile un organigramma della struttura?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.28		Il responsabile del RR/CD è ufficialmente riconosciuto dal network IBMDR?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
RR/CD.O.29		Il RR/CD dispone di un medico per sovraintendere le incombenze connesse con la funzione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ETICHETTATURA, TRACCIABILITA' E RINTRACCIABILITA'				
Cod.	Subcod.		auto- valutazione	verifica valutatori
RR/CD.O.30		Viene garantito l'utilizzo di un idoneo sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'identificazione univoca di ogni donatore ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



**Dipartimento della Presidenza e
Rapporti con l'Europa**

**Servizio assistenza atti del Presidente
e della Giunta Regionale**

Centralino 0862 3631 Tel.
0862 36 3217/ 3206

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