

*Presidenza del Consiglio dei Ministri***REGIONE CALABRIA**

DCA n.132 del 05/06/2024

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023, concernente *“l’aggiornamento e la revisione dell’allegato B dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.”* - Approvazione *“Procedura Operativa per l’organizzazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative del sangue e degli emocomponenti”*.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell’Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l’articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l’ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al sub - commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTI

-la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;

- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, “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”;
- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, “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, “Revisione del D. L. 19/08/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica” Repertorio Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con DPGR n. 32 del 15/04/2011 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";
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” Repertorio Atti n.149/CSR del 25/07/2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- 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;
- 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/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";
- l’Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, Rep atti n. 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 delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica”, recepito con DCA n. 58 del 20/04/2021;
- il Decreto del Ministro della Salute del 5 novembre 2021 “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”;
- l’Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 concernente “l’aggiornamento e la revisione dell’allegato B dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

PREMESSO che

- le attività trasfusionali costituiscono, in base a quanto definito dagli artt.4, comma 2, e 5 della legge n. 219/2005, Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA);
- il Sistema trasfusionale è deputato all’erogazione di prodotti e di prestazioni con valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza, nonché di alta specialità;
- il quadro normativo del settore trasfusionale è assai complesso e articolato e in continua evoluzione, in quanto caratterizzato da un’ampia normativa europea e norme nazionali di recepimento delle direttive europee, finalizzate a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio europeo;

- il Sistema trasfusionale oggi è compiutamente regolamentato in ogni sua attività, pur nella previsione dell'introduzione di nuovi e sempre più aggiornati e stringenti requisiti di qualità, soprattutto per le attività produttive, sempre più vicine alle buone norme di fabbricazione o Good Manufacturing Practices di matrice farmaceutica, con particolare riguardo al «plasma» quale materia prima dei medicinali plasmaderivati (MPD);
- l'obbligatorio percorso di autorizzazione/accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta a gestione associativa, finalizzato al raggiungimento di uniformi requisiti di funzionamento, è stato condotto dalle Autorità regionali competenti sulla base delle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia sangue, emocomponenti e MPD e ai sensi dell'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) e successivamente dell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep atti n. 29/CSR);
- ai fini del mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta a gestione associativa, le Regioni e Province autonome hanno l'obbligo di effettuare le visite di verifica con cadenza biennale, così come disposto dalla normativa di matrice europea e nazionale (art. 5, comma 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261);

DATO ATTO che

- con il DCA n. 95 del 25/06/2019 si è proceduto alla costituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR);
- con il DDG n.11195 del 17/09/2019 è stato approvato il Manuale operativo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (rep. Atti n.32/CSR);

CONSIDERATO che

- nell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) concernente *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica”* è stato convenuto che l'allegato B di cui al precedente Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, fosse aggiornato e rivisto con successivo Accordo, predisposto tenendo conto delle disposizioni di cui al decreto adottato ai sensi del citato articolo 12, comma 4-ter, della legge n. 219 del 2005;
- ai sensi dell'articolo 12, comma 4-ter, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è stato adottato il Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 recante *“Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”*, che ha ridefinito il sistema ispettivo con il 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 Ministero della Salute ha ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del citato decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, l'allegato B concernente il *“Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261”* del citato Accordo del 16 dicembre 2010;
- in data 6 settembre 2023 è stato siglato l'Accordo Stato-Regioni, Rep. atti n.197/CSR concernente *“l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*;
- il predetto Accordo Stato-Regioni, Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 prevede che:
*“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;
Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica per l'accertamento della conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta ai requisiti previsti dall'allegato A dell'accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente.”*;

CONSIDERATO altresì che

- la peculiarità della normativa del Sistema trasfusionale è caratterizzata da regole stringenti e rigorose che impongono l'adozione di modelli regionali efficaci ed efficienti, in grado di garantire il percorso di qualificazione delle strutture del sistema trasfusionale regionale, nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti dalle stesse normative;
- per lo svolgimento delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta associative del sangue e degli emocomponenti, finalizzate all'accertamento della conformità degli stessi ai requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 e al conseguente rilascio/rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, si rende necessaria, a livello regionale, l'implementazione di uno strumento procedurale operativo che definisca le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta associative del sangue e degli emocomponenti, al fine di consentire una gestione del percorso più efficiente, basata sull'ottimizzazione delle risorse e sull'ottimizzazione dei tempi per la conclusione dei procedimenti amministrativi, anche considerando che tali procedimenti sono caratterizzati da sostanziali differenze rispetto a quelli ordinari di autorizzazione e di accREDITAMENTO;

RITENUTO pertanto, necessario

- recepire l'Accordo Stato-Regioni, Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 concernente *“l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*, quale Allegato 1 al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;
- approvare il documento *“Procedura operativa per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta associative del sangue e degli emocomponenti”*, quale Allegato 2 al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 352549 del 27/05/2024;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI RECEPIRE l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023, concernente *“l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*, Allegato 1 al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

DI APPROVARE il documento *“Procedura operativa per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta associative del sangue e degli emocomponenti”*, Allegato 2 al presente atto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

DI DEMANDARE al Dipartimento regionale Salute e Welfare il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

Il Sub Commissario

Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 5 “Assistenza Ospedaliera e Sistemi Alternativi Al Ricovero”

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Liliana Rizzo

Il Dirigente Generale

Dott. Tommaso Calabrò



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 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023.

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

Nell'odierna seduta del 6 settembre 2023:

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, adottato ai sensi dell'articolo 12, comma 4-ter, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali";

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di 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 da questa Conferenza il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), così come aggiornato dall'accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

CONSIDERATO che nel suddetto accordo del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) è stato convenuto che l'allegato B di cui al citato accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, relativo al modello delle visite di verifica, sarà aggiornato e rivisto con successivo accordo predisposto tenendo conto delle disposizioni di cui al decreto adottato ai sensi del citato articolo 12, comma 4-ter, della legge n. 219 del 2005;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute ha ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del citato decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, l'allegato B concernente il "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261" del citato accordo del 16 dicembre 2010, concluso in attuazione dell'articolo 19 della citata legge n. 219 del 2005;

VISTA la nota del 1° febbraio 2023, acquisita al prot. DAR n.3296 in pari data, con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento del prescritto accordo da parte di questa Conferenza, la documentazione in oggetto;

VISTA la nota del 6 febbraio 2023, prot. DAR n.3716, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta nota alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;



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 comunicazione del 27 febbraio 2023, diramata con prot. DAR n.6242 in pari data, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso l'assenso tecnico, subordinato all'accoglimento della modifica del punto 2 dell'appendice 6 – Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco;

VISTA la nota dell'8 marzo 2023, diramata con prot. DAR n. 6931 in pari data, con la quale il Ministero della salute ha comunicato che l'emendamento richiesto dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano può essere accolto solo previa istanza, da parte delle stesse, di modifica dell'articolo 6, comma 2, lettera *b*), del citato decreto 5 novembre 2021;

VISTA la comunicazione del 10 marzo 2023, prot. DAR n.7251, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha chiesto la convocazione di una riunione tecnica;

VISTA la nota del 14 marzo 2023, prot. DAR n.7251, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la richiesta di cui sopra, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 27 marzo 2023, nel corso della quale le Regioni hanno ribadito quanto evidenziato nella nota sopra menzionata e il Ministero della salute si è reso disponibile ad effettuare ulteriori approfondimenti;

VISTA la nota del 6 giugno 2023, prot. DAR n.13155, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha sollecitato il Ministero della salute a trasmettere un riscontro alle osservazioni delle Regioni già formulate nel corso della riunione tecnica;

VISTA la nota del 7 luglio 2023, acquisita al prot. DAR n.15639, con la quale il Ministero della salute ha dato riscontro alle osservazioni regionali e contestualmente ha chiesto la convocazione di una riunione tecnica, convocata dall'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza per il 14 luglio 2023;

VISTA la nota del 13 luglio 2023, diramata con prot. DAR n.16352 in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova formulazione del provvedimento, concordata con il Centro nazionale sangue ed una rappresentanza regionale;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 14 luglio 2023, le Regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo, con alcune riserve espresse della Provincia autonoma di Bolzano;

CONSIDERATO che, nella seduta di questa Conferenza del 26 luglio 2023, la Conferenza delle Regioni e Province autonome ha chiesto il rinvio del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno condizionato l'avviso favorevole alla stipula dell'accordo all'inserimento, nell'appendice 6, punto 2 (Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco), al termine del terzo trattino, del seguente periodo: "La Provincia autonoma di Bolzano, in considerazione delle proprie specificità linguistiche e territoriali, può prevedere un periodo transitorio della durata di quattro anni dall'approvazione del presente provvedimento, al fine di valutare l'impatto organizzativo delle



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

nuove modalità di verifica previste e perseguire al termine dello stesso periodo transitorio la realizzazione delle 6 visite di verifica delle strutture trasfusionali nell'arco di due anni", contenuto nel documento consegnato in seduta (All. 1) e che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante;

CONSIDERATO che il rappresentante del Ministero della salute ha accolto le richieste delle Regioni;

ACQUISITO, pertanto, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

Tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

1. L'allegato B di cui all'accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante «*Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021*», allegato al presente accordo, di cui costituisce parte integrante (allegato B).
2. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano – nell'ambito del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, istituito ai sensi dell'articolo 12, comma 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e di cui sono parte integrante, unitamente al Centro nazionale sangue (CNS) e alla Commissione tecnica nazionale (CTN) – le visite di verifica per l'accertamento della conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta ai requisiti previsti dall'allegato A dell'accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente.
3. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica di cui al punto 2 con cadenza biennale nelle modalità definite ai paragrafi A – per i Servizi trasfusionali – e B – per le Unità di raccolta – dell'allegato B al presente accordo e rendono disponibili le informazioni sullo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale nei termini di cui al paragrafo C del menzionato allegato B.
4. 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.
5. 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.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

6/9/2023



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

23/141/SR04/C7



**POSIZIONE SULL'ACCORDO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 2,
COMMA 4, DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 5
NOVEMBRE 2021, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, CONCERNENTE
L'AGGIORNAMENTO E LA REVISIONE DELL'ALLEGATO B
DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 16 DICEMBRE 2010 (REP. ATTI
N. 242/CSR) RELATIVO AL MODELLO PER LE VISITE DI VERIFICA
DEI REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E
TECNOLOGICI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI
RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

**Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del ministro della
salute 5 novembre 2021, tra il governo, le regioni e le province autonome di
Trento e Bolzano**

Punto 4) odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, condiziona l'avviso favorevole alla stipula dell'accordo all'inserimento nell'appendice 6, punto 2 (Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco) al termine del terzo trattino, del seguente periodo:

"La Provincia autonoma di Bolzano, in considerazione delle proprie specificità linguistiche e territoriali, può prevedere un periodo transitorio della durata di quattro anni dall'approvazione del presente provvedimento, al fine di valutare l'impatto organizzativo delle nuove modalità di verifica previste e perseguire al termine dello stesso periodo transitorio la realizzazione delle 6 visite di verifica delle strutture trasfusionali nell'arco di due anni."

Roma, 6 settembre 2023

Alleg. B

Allegato B). Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.

A. Verifica, controllo e certificazione dei Servizi trasfusionali ai sensi dell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) propedeutici al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale.

1. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e sia all'accreditamento istituzionale.
2. Le istanze di autorizzazione/accreditamento dei Servizi trasfusionali sono presentate agli organismi competenti della Regione/Provincia autonoma mediante apposita domanda. La domanda indica le attività per le quali sono richiesti l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'**Appendice 1** del presente Allegato, ed è sottoscritta dal legale rappresentante della struttura interessata. La domanda è corredata da un documento denominato «Relazione tecnica del Servizio trasfusionale», elaborato in base allo schema riportato nell'**Appendice 2** (Parte A) del presente Allegato e che descrive le caratteristiche della struttura interessata e delle eventuali articolazioni organizzative ad essa afferenti. La Relazione tecnica è sottoscritta dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale interessato, designata ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e dal legale rappresentante dello stesso.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono annualmente i programmi delle visite di verifica di cui al punto 1 da effettuare presso i Servizi trasfusionali, finalizzate al rilascio della certificazione di conformità di nuove strutture e, per le strutture già autorizzate e accreditate, al rinnovo della stessa secondo la periodicità biennale prevista dalla normativa vigente.
4. In riferimento a quanto definito nei programmi annuali di verifica di cui al punto 3, le Regioni e le Province autonome pianificano e organizzano le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali, secondo i rispettivi modelli organizzativi, avvalendosi di *team* di verifica costituiti ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.
5. Le visite di verifica possono essere effettuate presso i Servizi trasfusionali o le loro Articolazioni organizzative:
 - *in situ*;
 - in modalità da remoto, in riferimento alle raccomandazioni definite nelle «Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto"» (LG CNS 07 versione corrente) emesse dal Centro nazionale sangue (di seguito CNS);
 - su base documentale;
 - attraverso una combinazione delle modalità sopra indicate.

La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome in base a:

- livello di complessità del Servizio trasfusionale (in relazione ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
- data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
- introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Regione/Provincia autonoma, comunicate alla stessa secondo quanto definito al punto 17;
- situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.

Le verifiche in modalità da remoto o in combinazione con la modalità *in situ* non possono in ogni caso essere effettuate qualora nel corso dell'ultima verifica sia stata riscontrata anche una sola non

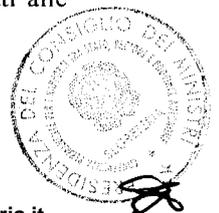


conformità critica o due o più non conformità maggiori, in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'**Appendice 3** del presente Allegato.

6. Il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di un nuovo Servizio trasfusionale o di nuove articolazioni organizzative dello stesso è sempre subordinato all'effettuazione di una visita di verifica *in situ* presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.
7. Le visite di verifica presso i Servizi trasfusionali, o le loro Articolazioni organizzative, finalizzate al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento possono essere effettuate su base documentale solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza basata sui criteri indicati al punto 5.
8. La verifica di ogni sede operativa dei Servizi trasfusionali prevede la partecipazione, in ciascun *team* di verifica, di valutatori inseriti nell'Elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI) di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021. Il numero di VSTI che partecipano ai *team* è proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare. La composizione dei *team* è definita secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà.
9. Le Regioni e le Province autonome possono richiedere il supporto del CNS per l'individuazione dei VSTI cui affidare lo svolgimento delle attività di verifica ai fini della certificazione di conformità, laddove esse abbiano la necessità di avvalersi di VSTI provenienti da altre Regioni o Province autonome. Per lo svolgimento delle attività di verifica che prevedono la partecipazione di questi ultimi VSTI, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto del CNS, che può finanziare specifici progetti di collaborazione interregionale.
10. Per la verifica di processi di particolare complessità tecnica o innovativi erogati dai Servizi trasfusionali, per i quali siano richieste specifiche competenze tecnico/scientifiche, è possibile, qualora tali competenze non possano essere garantite all'interno del *team* di verifica, avvalersi di esperti tecnici, selezionati anche in collaborazione con le società scientifiche di settore. Tali esperti svolgono funzione di consulenza e supporto al *team* di verifica, mettendo a disposizione le proprie competenze per la valutazione tecnica della conformità delle attività e dei prodotti alle norme vigenti e alla buona pratica consolidata dalle evidenze scientifiche. In nessun caso gli esperti assumono il ruolo di valutatori nel corso della verifica.
11. Per lo svolgimento delle attività di verifica, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto tecnico del CNS e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.
12. Le Regioni e le Province autonome assegnano al *team* di verifica designato un mandato formale per lo svolgimento di ogni visita di verifica in relazione alla valutazione e certificazione della conformità dei Servizi trasfusionali ai requisiti definiti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente.
13. Le Regioni e le Province autonome garantiscono per ciascun VSTI lo svolgimento delle verifiche necessarie ad ottemperare ai criteri per la permanenza nell'elenco nazionale dei valutatori di cui al paragrafo D, punto 7 del presente Allegato. Per il completamento del numero delle verifiche necessarie al mantenimento dei propri VSTI in elenco, le Regioni e le Province autonome possono ricorrere alla loro partecipazione in modalità da remoto a verifiche programmate, *in situ* o da remoto, da altre Regioni/Province autonome. Tali verifiche sono monitorate dal CNS.
14. Nell'ambito delle attività di verifica di cui al punto 1, sono valutate, sulla base della documentazione messa a disposizione dai Servizi trasfusionali, anche le attività delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito Unità di raccolta) operanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sotto la responsabilità tecnica degli stessi.

La suddetta documentazione prevede, almeno:

- le convenzioni/gli atti contrattuali che regolano i rapporti tra i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta;
- gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta;
- gli obiettivi di programmazione per la raccolta del sangue e degli emocomponenti assegnati alle Unità di raccolta;



- le registrazioni relative ai controlli del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di raccolta, al monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, al monitoraggio delle attività di raccolta in relazione agli obiettivi di programmazione assegnati e all'implementazione di azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.
15. Le verifiche (visite di verifica *in situ* o da remoto, verifiche su base documentale di cui al punto 7) esitano con la produzione di *report* che evidenziano le eventuali non conformità rilevate ed il relativo livello di criticità, graduato sulla base di una valutazione dei rischi. Il *report* è condiviso e sottoscritto da tutti i componenti del *team* di verifica. Con la finalità di rendere omogenee le procedure di valutazione, nell'**Appendice 3** del presente Allegato sono riportati gli elementi minimi dei *report* ed i criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche.
 16. I *report* di verifica si concludono con una attestazione di conformità dei Servizi ai requisiti minimi previsti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente. La valutazione degli esiti delle visite di verifica ai fini del rilascio o del rinnovo della certificazione di conformità viene effettuata dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome ed è preliminare al rilascio del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.
 17. I legali rappresentanti dei Servizi trasfusionali autorizzati/accreditati comunicano formalmente agli organismi competenti delle Regioni/Province autonome qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione, quale la variazione del repertorio delle attività svolte/dei prodotti realizzati e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, gli organismi competenti delle Regioni/Province autonome valutano le modalità di effettuazione delle verifiche finalizzate all'adeguamento del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.



B. Verifica e controllo delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) propedeutici al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale.

1. Le Regioni e le Province autonome organizzano ed effettuano le visite di verifica presso le Unità di raccolta per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e sia all'accreditamento istituzionale.
2. Le istanze di autorizzazione/accreditamento delle Unità di raccolta sono presentate agli organismi competenti delle Regioni/Province autonome mediante apposita domanda. La domanda indica le attività per le quali sono richiesti l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'**Appendice 1** del presente Allegato, ed è sottoscritta dal legale rappresentante della struttura interessata. La domanda è corredata da un documento denominato «Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», elaborato in base allo schema riportato nell'**Appendice 2 (Parte B)** del presente Allegato, che descrive le caratteristiche della struttura interessata e delle eventuali articolazioni organizzative ad essa afferenti. La Relazione tecnica è sottoscritta dalla persona responsabile dell'Unità di raccolta interessata, designata ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, dal legale rappresentante della stessa e dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale a cui l'Unità di raccolta afferisce per i compiti di responsabilità tecnica attribuiti allo stesso dalla normativa vigente.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono annualmente i programmi delle visite di verifica di cui al punto 1 da effettuare presso le Unità di raccolta, finalizzate al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di nuove strutture e, per le strutture già autorizzate e accreditate, al rinnovo degli stessi secondo la periodicità biennale prevista dalla normativa vigente.
4. In riferimento a quanto definito nei programmi annuali di verifica di cui al punto 3, le Regioni e le Province autonome pianificano e organizzano le visite di verifica presso le Unità di raccolta, secondo i rispettivi modelli organizzativi, avvalendosi di *team* di verifica costituiti ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.
5. Le visite di verifica possono essere effettuate presso le Unità di raccolta, o le loro Articolazioni organizzative:
 - *in situ*;
 - in modalità da remoto, in riferimento alle raccomandazioni definite nelle «Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto"» (LG CNS 07 versione corrente) emesse dal CNS;
 - su base documentale;
 - attraverso una combinazione delle modalità sopra indicate.

La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dagli organismi competenti delle Regioni/Province autonome in base a:

- livello di complessità dell'Unità di raccolta (in relazione, ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
- data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
- introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Regione/Provincia autonoma, comunicate alla stessa secondo quanto definito al punto 13;
- situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.

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



6. Il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento di una nuova Unità di raccolta o di nuove articolazioni organizzative della stessa è subordinato all'effettuazione di una visita di verifica *in situ* presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.
7. Le visite di verifica presso le Unità di raccolta, o le loro Articolazioni organizzative, finalizzate al rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento possono essere effettuate su base documentale solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza basata sui criteri indicati al punto 5.
8. La verifica di ogni sede operativa delle Unità di raccolta prevede la partecipazione, in ciascun *team* di verifica, di valutatori inseriti nell'Elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI). Il numero di VSTI che partecipano ai *team* è proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare. La composizione dei *team* è definita secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà.
9. Le Regioni e le Province autonome possono richiedere il supporto del CNS per l'individuazione dei VSTI a cui affidare lo svolgimento delle attività di verifica, laddove esse abbiano la necessità di avvalersi di VSTI provenienti da altre Regioni o Province autonome. Per lo svolgimento delle attività di verifica che prevedono la partecipazione di questi ultimi VSTI, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto del CNS, che può finanziare specifici progetti di collaborazione interregionale.
10. Per lo svolgimento delle attività di verifica, le Regioni e le Province autonome possono avvalersi del supporto tecnico del CNS e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.
11. Le Regioni e le Province autonome assegnano al *team* di verifica designato un mandato formale per lo svolgimento di ogni visita di verifica in relazione alla valutazione delle Unità di raccolta ai requisiti definiti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente.
12. Le Regioni e le Province autonome garantiscono per ciascun VSTI lo svolgimento delle visite di verifica necessarie ad ottemperare ai criteri per la permanenza nell'elenco nazionale dei valutatori di cui al paragrafo D, punto 7 del presente Allegato. Per il completamento del numero delle verifiche necessarie al mantenimento dei propri VSTI in elenco, le Regioni e le Province autonome possono ricorrere alla loro partecipazione in modalità da remoto a verifiche programmate, *in situ* o da remoto, da altre Regioni/Province autonome. Tali verifiche sono monitorate dal CNS.
13. Le verifiche (visite di verifica *in situ* o da remoto, verifiche su base documentale di cui al punto 7) esitano con la produzione di *report* che evidenziano le eventuali non conformità rilevate ed il relativo livello di criticità, graduato sulla base di una valutazione dei rischi. Il *report* è condiviso e sottoscritto da tutti i componenti del *team* di verifica. Con la finalità di rendere omogenee le procedure di valutazione, nell'Appendice 3 del presente Allegato sono riportati gli elementi minimi dei *report* ed i criteri di classificazione delle non conformità riscontrate nel corso delle verifiche.
14. I legali rappresentanti delle Unità di raccolta autorizzate/accreditate comunicano formalmente agli uffici competenti delle Regioni/Province autonome qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione, quale la variazione del repertorio delle attività svolte e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, la Regione/Provincia autonoma valuta le modalità di effettuazione delle visite di verifica finalizzate all'adeguamento del provvedimento.

C. Informazioni sullo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale

Le Regioni e le Province autonome rendono disponibili al CNS, con periodicità almeno annuale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1 del decreto del Ministero della salute 5 novembre 2021, le informazioni definite dalla Commissione tecnica nazionale (CTN) di cui al medesimo decreto, relative allo stato di avanzamento del sistema regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale. Il *set* di informazioni richieste viene preventivamente comunicato dalla CTN alle Regioni/Province autonome.



D. Gestione dell'Elenco dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI)

1. Ai fini del mantenimento di un adeguato numero di VSTI nell'elenco nazionale, in relazione alle esigenze del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione e a specifiche richieste delle Regioni/Province autonome, il CNS predispose un programma di eventi di formazione di base per nuovi VSTI, comprensivi di esame finale di qualificazione.
 2. Le Regioni e le Province autonome selezionano i propri candidati per la partecipazione agli eventi di formazione di cui al punto 1 secondo i criteri riportati nell'**Appendice 4** del presente Allegato. L'accesso dei candidati proposti al programma è subordinato alla verifica, a cura del CNS, del soddisfacimento di tali criteri. Il CNS può selezionare alcuni partecipanti per proprie finalità istituzionali.
 3. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione delle strutture trasfusionali, le attività di formazione di cui al punto 1 sono organizzate con riferimento alle tematiche di base riportate nell'**Appendice 5** del presente Allegato, integrate, se del caso, da temi derivanti dall'introduzione di norme e linee guida nazionali o internazionali, anche sulla base delle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN.
 4. Il CNS provvede all'organizzazione di iniziative di aggiornamento destinate ai VSTI, anche in modalità formazione a distanza, sulla base del riscontro di specifiche esigenze formative su temi di particolare complessità, rilevate attraverso il monitoraggio delle attività di verifica e in riferimento alle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN. La partecipazione a tali iniziative è obbligatoria e viene considerata ai fini della valutazione complessiva dei singoli VSTI nell'ambito della verifica del mantenimento delle competenze prevista per la permanenza nell'elenco nazionale di cui al punto 7.
 5. In relazione agli eventi formativi di cui al punto 1 e alle iniziative di aggiornamento di cui al punto 4, il CNS provvede alle attività di organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le Regioni e le Province autonome provvedono in proprio alla trasferta dei partecipanti da esse designati.
 6. Il CNS provvede, ove ritenuto opportuno, all'organizzazione di iniziative finalizzate alla verifica del mantenimento delle competenze dei VSTI, anche in riferimento alle eventuali raccomandazioni espresse dalla CTN. La partecipazione a tali iniziative è obbligatoria. L'esito delle verifiche viene considerato ai fini della valutazione complessiva dei singoli VSTI nell'ambito della verifica del mantenimento delle competenze prevista per la permanenza nell'elenco nazionale di cui al punto 7.
 7. Il CNS effettua con cadenza biennale una valutazione complessiva dei VSTI allo scopo di accertare il rispetto dei criteri previsti per la permanenza di questi ultimi nell'elenco nazionale. Tali criteri sono indicati nell'**Appendice 6** del presente Allegato. Per la suddetta valutazione, il CNS applica le modalità definite nell'apposito regolamento approvato dalla CTN.
 8. Al fine di consentire al CNS di svolgere la valutazione periodica dei singoli VSTI di cui al punto 7 e di adempiere alle operazioni di gestione dell'elenco nazionale, gli organismi competenti di ogni Regione/Provincia autonoma si impegnano a rendere disponibili al CNS, nei tempi e con le modalità da questo indicati, le informazioni richieste in relazione ai VSTI di competenza, quali:
 - modifica dei dati anagrafici e di contatto dei VSTI;
 - attività di verifica svolte (anche relativamente ai VSTI afferenti ad altre Regioni/Province autonome o al CNS a cui si è fatto eventualmente ricorso);
 - rinuncia alla permanenza nell'elenco nazionale da parte dei VSTI;
 - cancellazione dei VSTI dall'elenco da parte dei suddetti organismi competenti;
 - sospensione temporanea dei VSTI dall'elenco per periodi documentati di impedimento (previsti dall'art. 2 del decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011).
- La trasmissione delle suddette informazioni viene garantita da una persona di riferimento individuata da tali organismi e comunicata al CNS.
9. Il CNS aggiorna l'elenco nazionale dei VSTI con cadenza biennale, fatta salva la necessità di aggiornamenti a seguito della qualificazione di nuovi VSTI nel corso del biennio, sulla base degli esiti della verifica dei criteri indicati nell'**Appendice 6** del presente Allegato. L'elenco aggiornato viene formalizzato con decreto del direttore generale del CNS, trasmesso al Ministero della salute e pubblicato sul sito internet del CNS.



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

Servizio trasfusionale

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

Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

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

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



Elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio trasfusionale.

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

Revisione	
Sezioni modificate rispetto a versione precedente	

A. INFORMAZIONI GENERALI**A.1 Soggetti di riferimento**

Azienda sanitaria/Ente	
Indirizzo sede legale	
Legale rappresentante	
Direttore ST¹	

A.2 Sedi operative del Servizio trasfusionale**A.2.1 Sede principale**

Codice UNI	Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa

n. prog.²	Denominazione	Indirizzo	Tel.
1			
...			

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)³

n. prog.²	Modello	Targa
1		
...		

A.4 Unità di raccolta (UdR) a gestione associativa convenzionate afferenti al ST⁴

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

¹ Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. ST: Servizio trasfusionale.

² Aggiungere righe secondo quanto necessario.

³ Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta al ST.

⁴ Aggiungere tabelle in base al numero di UdR a gestione associativa convenzionate.



A.5 Strutture sanitarie pubbliche servite⁵

Denominazione Ente ⁶	Indirizzo sede legale

A.6 Strutture sanitarie private servite⁵

Denominazione Ente ⁶	Indirizzo sede legale

A.7 Azienda farmaceutica convenzionata per la produzione di plasmaderivati

Azienda farmaceutica

B. ATTIVITÀ SVOLTE DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE

B.1 Orario di attività del ST

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

Note: _____

B.2 Elenco attività per ogni sede operativa

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

B.3 Repertorio prestazioni e prodotti

Allegare il documento che definisce le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche, elaborato in applicazione del requisito O.135 dell'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 21 (Rep. atti n. 29/CSR) (*Allegato 2, da redigere a cura della Struttura*).

B.4 Attività esternalizzate⁷

Attività esternalizzata ⁸	Fornitore ⁹

⁵ Strutture sanitarie prive di Servizio trasfusionale, in riferimento all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" del 25 maggio 2017. Aggiungere righe secondo quanto necessario.

⁶ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

⁷ Raccolta sangue intero/emc/CSE; trasporto sangue intero/emc/CSE; lavorazione sangue/emc; stoccaggio emc; test di qualificazione biologica; validazione sangue ed emc; test di laboratorio donatori; indagini genetiche HLA donatori; controlli qualità emc; attività inerenti a CSE/infociti (specificare).

⁸ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

⁹ Strutture afferenti ad Aziende sanitarie (es. test di qualificazione biologica), Aziende private (es. trasporto del sangue e degli emocomponenti).



B.5 Attività di Valutazione Esterna della Qualità svolte dal Servizio trasfusionale

B.4.1 Valutazione Esterna della Qualità per l'attività diagnostica di laboratorio¹⁰

- Immunoematologia
 Microbiologia
 Altro: _____

C. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

C.1 Ruoli chiave

	Ruolo	Nominativo
<input type="checkbox"/>	Direttore del Servizio trasfusionale	
<input type="checkbox"/>	Funzione di garanzia della qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Produzione	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Controllo Qualità	
<input type="checkbox"/>	Responsabile Emovigilanza	
<input type="checkbox"/>	Responsabile procedure di look-back	
<input type="checkbox"/>	Altro ¹¹ :	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili.

C.2 Organigramma della Struttura

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

D. LOCALI E AUTOEMOTECHE

D.1 Sedi fisse

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

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

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

- il lay-out (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura).
- l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori¹² utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (Allegato 6, da acquisire a cura della Struttura).

E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software ¹³	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

¹⁰ Selezionare le opzioni applicabili.

¹¹ Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore tecnico, Coordinatore infermieristico, Responsabile di uno specifico Settore).

¹² Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

¹³ Compresi i *middleware*, ossia i programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi. Aggiungere righe secondo quanto necessario.



F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 7, format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura¹⁴.

G. EMOVIGILANZA E SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI

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

H. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE¹⁵

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)

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

I. ELENCO ALLEGATI¹⁶

	A	N.A.	
Allegato 1			Elenco attività svolte da ogni sede operativa (<i>compilare il format in appendice</i>)
Allegato 2			Repertorio prestazioni e prodotti
Allegato 3			Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 4			Planimetria sedi fisse
Allegato 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lay-out autoemoteche
Allegato 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca
Allegato 7			Elenco procedure gestionali e operative (<i>compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura</i>)
Allegato 8			Copia Report emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili (anno solare precedente a quello in corso)
Allegato 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

Data	Firma Direttore del Servizio trasfusionale
-------------	---

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

¹⁴ L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

¹⁵ Indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione (es. variazione del repertorio delle attività svolte / dei prodotti realizzati dalla Struttura, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica della destinazione d'uso o del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi).

¹⁶ Ove previsto, selezionare con una crocetta l'opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile).



Relazione tecnica del Servizio trasfusionale
Allegato 1 - Elenco attività svolte in ogni sede operativa¹⁷

Sede operativa 1¹⁸	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede operativa 2¹⁸	Cod. attività	Dettaglio (ove richiesto)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

1	Raccolta di sangue intero	10	Esecuzione di test immunoematologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti
2	Raccolta di emocomponenti mediante aferesi	11	Validazione per il rilascio degli emocomponenti all'uso
3	Raccolta di cellule staminali emopoietiche e/o linfociti da sangue periferico	12	Diagnostica immunoematologica complessa
4	Produzione di emocomponenti mediante scomposizione del sangue intero	13	Diagnostica genetica correlata alla istocompatibilità
5	Congelamento di plasma	14	Assegnazione di emocomponenti per uso clinico ¹⁹
6	Congelamento di concentrati eritrocitari e/o piastrinici	15	Distribuzione di emocomponenti
7	Altre lavorazioni degli emocomponenti (specificare)	16	Prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale
8	Esecuzione di test sierologici per la qualificazione biologica degli emocomponenti	17	Aferesi terapeutica
9	Esecuzione di test di biologia molecolare per la qualificazione biologica degli emocomponenti	18	Altre attività (specificare)

Relazione tecnica del Servizio trasfusionale
Allegato 7 - Elenco procedure gestionali e operative

Codice¹⁸	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

¹⁷ Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche). Aggiungere tabelle in relazione al numero di sedi operative.

¹⁸ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

¹⁹ Indicare il numero di unità di emocomponenti assegnati.



APPENDICE 2 – Parte B

Elementi essenziali per la Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

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

Revisione	
Sezioni modificate rispetto a versione precedente	

A. INFORMAZIONI GENERALI

A.1 Soggetti di riferimento

Denominazione Associazione	
Indirizzo sede legale	
Legale Rappresentante UdR²⁰	
Persona Responsabile UdR²¹	

A.2 Sedi operative dell'Unità di raccolta

A.2.1 Sede principale

Denominazione	Indirizzo	Tel.	Email

A.2.2 Articolazioni organizzative con sede fissa²²

n. prog.²³	Denominazione	Indirizzo	Tel.
1			
...			

A.2.3 Articolazioni organizzative con sede mobile (autoemoteche)²⁴

n. prog.²³	Modello	Targa
1		
...		

A.3 Servizio trasfusionale di riferimento

Denominazione Servizio trasfusionale			
Indirizzo	Tel.	Persona Responsabile	Rif. convenzione Az. Sanitaria-Assoc./Fed. donatori

²⁰ UdR: Unità di raccolta.

²¹ Ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

²² Compilare ove applicabile.

²³ Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁴ Compilare ove applicabile, inserendo solo le autoemoteche dove si svolgono attività di raccolta per le quali la titolarità dell'autorizzazione spetta alla UdR.



B. ATTIVITÀ SVOLTE DALL'UNITÀ DI RACCOLTA**B.1 Elenco attività svolte direttamente in ogni sede operativa**

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

B.2 Attività esternalizzate²⁵

Attività esternalizzata	Fornitore

C. ORGANIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI RACCOLTA**C.1 Ruoli chiave**

Ruolo	Nominativo
<input type="checkbox"/> Persona Responsabile	
<input type="checkbox"/> Funzione di garanzia della qualità	
<input type="checkbox"/> Altro ²⁶ :	

Selezionare con una crocetta le opzioni applicabili

C.2 Organigramma della Struttura

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

D. LOCALI E AUTOEMOTECHE**D.1 Sedi fisse**

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

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

Allegare, per ciascuna autoemoteca:

- il lay-out (Allegato 4, da acquisire a cura della Struttura).
- l'indirizzo e la planimetria dei locali fissi accessori²⁷ utilizzati per la raccolta di sangue ed emocomponenti, comprensiva di destinazione d'uso e metratura (Allegato 5, da acquisire a cura della Struttura).

E. SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI

Software ²⁸	Versione	Fornitore	Data prima convalida	Data ultima convalida

²⁵ Trasporto sangue intero e/o emocomponenti; controllo e manutenzione apparecchiature; sanificazione ambienti e relativi controlli, altro (specificare). Aggiungere righe secondo quanto necessario.

²⁶ Ruoli chiave di direzione/coordinamento (es. Coordinatore infermieristico).

²⁷ Aree destinate all'attesa dei donatori, aree destinate al riposo/ristoro post-donazione, servizi igienici.

²⁸ Compresi i *middleware*, ossia i programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi. Aggiungere righe secondo quanto necessario.



F. PROCEDURE GESTIONALI E OPERATIVE

Compilare l'apposito format in appendice (Allegato 6, format) o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura²⁹.

G. CAMBIAMENTI SIGNIFICATIVI DELL'ORGANIZZAZIONE³⁰

(dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti)

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

H. ELENCO ALLEGATI³¹

	A	N.A.	
Allegato 1			Elenco attività svolte da ogni sede operativa (<i>compilare il format in appendice</i>)
Allegato 2			Organigramma nominativo della Struttura
Allegato 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Planimetria sedi fisse
Allegato 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lay-out autoemoteche
Allegato 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indirizzi e planimetrie locali fissi utilizzati per attività accessorie a quelle svolte in autoemoteca
Allegato 6			Elenco procedure gestionali e operative (<i>compilare il format in appendice o allegare l'elenco dei documenti in vigore nella Struttura</i>)
Allegato 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentazione inerente ai cambiamenti significativi dell'organizzazione intervenuti dopo l'ultima visita di verifica effettuata dalle Autorità Competenti

Data	Firma Persona Responsabile Unità di raccolta
-------------	---

Data	Firma Legale rappresentante Unità di raccolta
-------------	--

Data	Firma Direttore Servizio trasfusionale di afferenza dell'Unità di raccolta
-------------	---

²⁹ L'elenco è ammesso solo se contiene le informazioni previste nel format in appendice.

³⁰ Indicare se i cambiamenti sono di tipo strutturale, tecnologico o organizzativo e fornire una breve descrizione (es. incremento significativo delle attività, variazione delle sedi dove si svolgono le attività, modifica del lay-out dei locali, modifica delle modalità di erogazione dei processi).

³¹ Ove previsto, selezionare con una crocetta l'opzione prescelta (A = Applicabile ; N.A. = Non Applicabile)



Relazione tecnica dell'Unità di raccolta
Allegato 1 - Attività di raccolta svolte in ogni sede operativa³²

Sede operativa 1 ³³	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Sede operativa 2 ³³	Cod. attività	Dettaglio (per raccolta di emocomponenti mediante aferesi)	Volumi di attività anno solare precedente a quello in corso

Legenda codici attività

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

Relazione tecnica dell'Unità di raccolta
Allegato 6- Elenco procedure gestionali e operative

Codice ³³	Documento	Revisione in vigore	Data revisione in vigore

³² Elencare le attività svolte nella sede principale della Struttura e nelle sedi delle eventuali articolazioni organizzative (sedi fisse o autoemoteche).

³³ Aggiungere righe secondo quanto necessario.



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

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

Informazioni sulla Struttura visitata:

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

Informazioni relative alla verifica:

1. Composizione del *team* di verifica per ogni sede verificata: nominativi e ruolo assegnato (*team leader*, VSTI afferenti alla Regione/Provincia autonoma o ad altre Regioni/Province autonome o al CNS, altri valutatori della Regione/Provincia autonoma, eventuali esperti tecnici).
2. Finalità della verifica (rilascio autorizzazione/accreditamento, adeguamento autorizzazione/accreditamento a fronte di cambiamenti, rinnovo autorizzazione/accreditamento).
3. Normativa di riferimento per l'effettuazione della verifica.
4. Data/e in cui è stata effettuata la verifica presso ogni sede.
5. Modalità di effettuazione della verifica (visita di verifica *in situ*, visita di verifica in modalità da remoto, combinazione delle due modalità, verifica su base documentale³⁵).
6. Data della precedente verifica e relative non conformità rilevate, riferimento al relativo provvedimento di autorizzazione/accreditamento.
7. Personale chiave della Struttura coinvolto nel corso della verifica.

Osservazioni e non conformità rilevate nel corso della verifica:

Per ogni sede della Struttura verificata, il *report* deve riportare una valutazione puntuale, in relazione a ciascun capitolo dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 e al presente Allegato, nonché le eventuali non conformità riscontrate.

Le non conformità devono essere descritte ponendole esplicitamente in relazione ai requisiti definiti dall'Allegato A del succitato Accordo, indicando il riferimento, ove applicabile, alle normative vigenti e alle linee guida istituzionali.

Le non conformità devono essere classificate come segue:

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

³⁵ Limitatamente ai casi previsti nel paragrafo A), punto 7 e nel paragrafo B), punto 7 del presente Allegato.



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

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

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

Conclusioni e adeguamenti richiesti

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



APPENDICE 4

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).

1. Titolo di studio:
 - diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati
2. Esperienza lavorativa:
 - esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni
3. Competenze professionali:
 - conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
 - conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di *auditing*
 - conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento e della normativa di riferimento
 - eventuali esperienze in qualità di valutatori di sistemi qualità

Il soddisfacimento dei suddetti requisiti deve essere attestato da un *curriculum vitae* in formato europeo.



Formazione dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).

Programma di formazione di base

1. Normativa di settore

- 1.1 Normativa cogente e raccomandata in materia di attività trasfusionali a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti alle cellule staminali emopoietiche di interesse del sistema trasfusionale.
- 1.2 Organizzazione trasfusionale in Italia.
- 1.3 Normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale.

2. Gestione delle attività di verifica

- 2.1 Attività di verifica ai sensi della normativa vigente.
- 2.2 Preparazione della visita di verifica.
- 2.3 Elaborazione del report di verifica e classificazione delle non conformità.

3. Principi di base di un sistema di gestione per la qualità nel sistema trasfusionale

- 3.1 Sistema di gestione per la qualità; organizzazione; gestione della documentazione; misurazione, analisi e miglioramento della qualità.
- 3.2 Gestione controllata dei processi; convalida; qualificazione; "change control"; controllo statistico di processo.

4. Personale

- 4.1 Figure chiave di una struttura trasfusionale.
- 4.2 Gestione delle competenze del personale.

5. Ambienti e logistica

- 5.1 Requisiti applicabili ai locali/aree destinati allo svolgimento delle attività trasfusionali.
- 5.2 Logistica, sicurezza e igiene degli ambienti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta.
- 5.3 Monitoraggio delle condizioni ambientali.

6. Tecnologie e materiali

- 6.1 Acquisizione, controllo e gestione dei materiali.
- 6.2 Acquisizione, qualificazione e gestione controllata delle apparecchiature.

7. Sistemi gestionali informatizzati e flussi informativi

8. Processi trasfusionali

- 8.1 Selezione del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti.
- 8.2 Test di laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti.
- 8.3 Produzione, validazione ed etichettatura degli emocomponenti.
- 8.4 Assegnazione degli emocomponenti.
- 8.5 Conferimento del plasma all'industria per la produzione di farmaci emoderivati.
- 8.6 Conservazione e trasporto degli emocomponenti.

9. Tracciabilità

10. Emovigilanza

- 10.1 Sistema regionale, nazionale ed europeo di emovigilanza.
- 10.2 Malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e loro sorveglianza.
- 10.3 Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore.



Formazione pratica

Al termine dell'evento di formazione teorica di base per nuovi VSTI è previsto un esame di qualificazione; a seguito del superamento dell'esame, le Regioni/Province autonome, al fine di consentire la familiarizzazione con le tecniche di verifica dei processi trasfusionali e dei flussi delle attività che li compongono, prevedono per ciascun valutatore l'effettuazione, ivi inclusa la documentazione, di almeno tre visite di verifica presso altrettanti Servizi trasfusionali in affiancamento a VSTI esperti.

Temi oggetto di aggiornamento periodico dei VSTI

- Evoluzione della legislazione, degli standard e delle linee guida di interesse del settore.
- Evoluzione delle tecnologie e delle tecniche applicabili al sistema trasfusionale.
- Malattie trasmissibili emergenti e reazioni avverse.



Criteri per l'inserimento e per la permanenza nell'elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale italiano (VSTI).

1. Criteri di inserimento nell'elenco

Sono inseriti nell'elenco esclusivamente valutatori che abbiano regolarmente frequentato uno degli eventi di formazione previsti dal programma di cui al paragrafo D, punto 1 del presente Allegato e che abbiano superato positivamente l'esame di qualificazione finale. Il superamento dell'esame è attestato dal CNS.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati (VSTI) devono:

- partecipare agli eventi di aggiornamento organizzati dal CNS di cui al paragrafo D, punto 4 del presente Allegato;
- partecipare alle eventuali iniziative organizzate dal CNS per la verifica del mantenimento delle competenze di cui al paragrafo D, punto 6 del presente Allegato e superare le prove previste in questa sede;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica delle strutture trasfusionali pari ad almeno sei nell'arco di due anni, in riferimento alla periodicità di aggiornamento prevista per l'elenco nazionale dei VSTI. Per l'ottemperanza a tale criterio, sono ammesse le visite di verifica finalizzate al rilascio o al rinnovo della certificazione di conformità dei Servizi trasfusionali ai requisiti dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), le visite di verifica finalizzate al rilascio o al rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle Unità di raccolta e le verifiche associate a misure di controllo di cui al decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (articolo 5, comma 4), condotte presso le sedi delle suddette strutture o delle loro articolazioni organizzative.

Ai fini della permanenza nell'elenco, sono considerate le visite di verifica effettuate:

- a) *in situ*;
- b) in modalità da remoto, anche svolte presso altre Regioni/Province autonome;
- c) su base documentale, purché in numero non superiore a 2 nel biennio considerato;
- d) attraverso una combinazione della modalità sopra indicate;
- e) *in situ* per la valutazione della implementazione di azioni correttive, nell'ambito delle attività di *follow-up*.

La Regione/Provincia autonoma, attraverso gli organismi competenti, è tenuta con cadenza annuale ad attestare formalmente al CNS l'espletamento delle visite di verifica effettuate dai VSTI ad essa afferenti (o dai VSTI afferenti ad altre Regioni/Province autonome o al CNS a cui si è fatto eventualmente ricorso), nei tempi e con le modalità comunicati dal CNS, al fine di consentire a quest'ultimo l'accertamento del rispetto dei criteri previsti per la permanenza dei VSTI nell'elenco nazionale.

La Regione/Provincia autonoma, attraverso gli organismi competenti, è tenuta a comunicare formalmente al CNS, con le modalità da questo indicate, la sospensione dei VSTI, con l'indicazione della motivazione in tutti i casi, ivi inclusi quelli compresi dalle norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori dall'elenco nazionale stabilite dal decreto 26 maggio 2011.

Il CNS attesta formalmente alla Regione/Provincia autonoma l'esito complessivo della valutazione periodica del mantenimento dei requisiti previsti ai fini della permanenza dei VSTI nell'elenco nazionale.





REGIONE CALABRIA
Dipartimento Salute e Welfare

***PROCEDURA OPERATIVA PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE
VISITE DI VERIFICA DEI SERVIZI TRASFUSIONALI
E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA ASSOCIATIVE
DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI***

INTRODUZIONE E RIFERIMENTI NORMATIVI

La **legge 21 ottobre 2005, n 219**, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali, compreso la raccolta delle cellule staminali emopoietiche e la produzione nazionale di farmaci emoderivati, definisce i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) in materia di attività trasfusionali (art. 5) e affida a specifici Accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la responsabilità della uniforme erogazione di tali LEA sul territorio nazionale (art. 6).

➤ *Le norme europee*

Il settore trasfusionale è stato inoltre regolato da provvedimenti emanati dall'Unione europea finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio europeo. Tali provvedimenti, recepiti con atti avente forza di legge, hanno dato un forte impulso all'adeguamento della rete trasfusionale nazionale ai requisiti europei nonostante le difficoltà derivate dalla presenza di disomogeneità regionali.

- **Il decreto legislativo 261 del 20 dicembre 2007** "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" ha recepito la direttiva 2002/98/CE (Direttiva madre) e ha stabilito:

“Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali, e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta, che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome” (art. 4);

“1. Le regioni e le province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.” (art. 5);

- I due decreti legislativi **207/2007** e **208/2007** hanno recepito rispettivamente le direttive tecniche: 2005/61/CE, riguardante prescrizioni in tema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi e la direttiva 2005/62/CE relativa al sistema di qualità dei servizi trasfusionali.
- **Il decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19** attua la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, che modifica la direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Il decreto prevede che il Ministero della salute, il Ministero della difesa, il Centro nazionale sangue, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurino che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, per attuare le norme del sistema qualità, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPG).

➤ **Qualità e sicurezza**

- **L'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010** sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, ha condiviso la necessità di rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati da plasma nazionale. L'attuazione dell'accordo ha previsto un percorso per la riqualificazione del sistema trasfusionale, attraverso il regime di autorizzazione e accreditamento regionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, che comprende anche le attività di verifica di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale, con periodicità biennale. Il completamento del percorso intrapreso, inizialmente fissato al 31 dicembre 2014, è stato prorogato al 30 giugno 2015 dalla legge dal decreto legge 31 dicembre 2014, n.192 recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n.11 (articolo 7, comma 1). Inoltre il percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale, in attuazione dell'Accordo 16 dicembre 2010, è stato completato con le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, definite con **accordo Stato Regioni 25 luglio 2012**. Il 30 giugno 2015, si è concluso il percorso di riqualificazione con l'autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali. Per l'effetto applicativo di tale percorso autorizzativo si è avuto un miglioramento del sistema e un rimodellamento della rete che ha condotto alla riduzione delle strutture e alla concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti.
- **Il decreto 2 novembre 2015** "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*" nasce dall'esigenza di adeguare le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sia al progresso in ambito scientifico e tecnologico sia alle intervenute normative europee.
- **L'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 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*" ha aggiornato 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 n.19 del 19 marzo 2018, che recepisce la Direttiva 2016/1214/UE.
- **Il Decreto del Ministro della Salute del 5 novembre 2021** "*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali*" ha definito le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta alle normative nazionali ed europee, costituito in seno al Centro nazionale sangue, che svolge, in accordo con le regioni e le province autonome, attività di supporto ai competenti

organismi regionali di verifica e controllo delle attività e dei prodotti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale:

- a) uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;
 - b) l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale, previsti dall'art. 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e dall'art. 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.
- **L'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n.197/CSR del 6 settembre 2023** concernente *“l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.”* ha aggiornato, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del citato decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, l'allegato B concernente il “Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261” del citato accordo del 16 dicembre 2010.

Alla luce della suddetta normativa comunitaria e nazionale, la Regione Calabria recepisce l'ultimo Accordo Stato Regioni Rep. Atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 e definisce le modalità per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta associative del sangue e degli emocomponenti per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio che all'accreditamento istituzionale.

1. Scopo

Il presente documento ha lo scopo di definire le modalità per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti per l'accertamento della conformità ai requisiti previsti dall'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e dalle disposizioni della normativa vigente, propedeutiche sia al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio e sia all'accreditamento istituzionale, da parte dell'autorità regionale competente, ai sensi del D.Lgs n. 261/2007.

2. Ambito di applicazione

La presente procedura regionale si applica ai Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie del SSR e alle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti delle Associazioni dei donatori di sangue, che sono le strutture della Rete Trasfusionale Regionale coinvolte nel percorso di autorizzazione e di accreditamento istituzionale, ai sensi della normativa europea e nazionale vigente.

3. Istanza di autorizzazione/accreditamento

1. L'azienda sanitaria sede del Servizio Trasfusionale deve presentare al Settore regionale competente per la materia dell'autorizzazione e accreditamento, l'istanza di autorizzazione/accreditamento, mediante apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante.

La domanda deve indicare le attività per le quali è richiesto l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'Appendice 1 dell'Allegato B dell'Accordo SR del 06.09.2023.

La domanda è corredata dalla relazione tecnica del Servizio Trasfusionale, elaborata in base allo schema riportato nell'Appendice 2 (Parte A) dell'Allegato B dell'Accordo SR del 06.09.2023 e sottoscritta dalla persona responsabile del Servizio Trasfusionale interessato e dal legale rappresentante dello stesso.

Nel caso di struttura già accreditata, l'istanza di rinnovo accreditamento dovrà essere presentata con periodicità biennale, ai sensi del D.Lgs n.261/2007, almeno 30 giorni prima della scadenza, corredata della documentazione aggiornata.

Nel caso di nuova struttura/articolazione organizzativa e/o di modifiche strutturali, l'istanza riguarderà contestualmente l'autorizzazione e l'accreditamento, trattandosi in entrambi i casi degli stessi requisiti normativi, di cui all'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR).

2. Le istanze di autorizzazione/accreditamento delle Unità di raccolta delle Associazioni di volontariato del sangue sono presentate al Settore regionale competente per la materia dell'autorizzazione e accreditamento, mediante apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante. La domanda deve indicare le attività per le quali è richiesto l'autorizzazione/l'accreditamento, individuate tra quelle previste nell'Appendice 1 dell'Allegato B dell'Accordo SR del 06.09.2023.

La domanda è corredata dalla relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, elaborata in base allo schema riportato nell'Appendice 2 (Parte B) dell'Allegato B dell'Accordo SR del 06.09.2023 e sottoscritta dalla persona responsabile dell'Unità di raccolta interessata, dal legale rappresentante della stessa e dalla persona responsabile del Servizio trasfusionale a cui l'Unità di raccolta afferisce per i compiti di responsabilità tecnica attribuiti allo stesso dalla normativa vigente.

Nel caso di struttura già accreditata, l'istanza di rinnovo accreditamento dovrà essere presentata con periodicità biennale, ai sensi del D.Lgs n.261/2007, almeno 30 giorni prima della scadenza, corredata della documentazione aggiornata.

Nel caso di nuova struttura/articolazione organizzativa fissa o mobile e/o di modifiche strutturali, l'istanza riguarderà contestualmente l'autorizzazione e l'accreditamento, trattandosi in entrambi i casi degli stessi requisiti normativi, di cui all'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR).

3. I legali rappresentanti dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli

emocomponenti autorizzati/accreditati devono comunicare formalmente al Settore regionale competente per la materia dell'autorizzazione e accreditamento, qualsiasi modifica sostanziale delle attività subordinata a preventiva autorizzazione/accreditamento, quale la variazione del repertorio delle attività svolte/dei prodotti realizzati e la variazione delle sedi dove si svolgono le attività. La suddetta comunicazione prevede l'invio di esaustiva documentazione, comprensiva del rationale e di una valutazione dei rischi correlati alla modifica. Sulla base della analisi della documentazione ricevuta, verranno valutate le modalità di effettuazione delle verifiche finalizzate all'adeguamento del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

4. Il Legale rappresentante dell'Azienda Sanitaria o dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, in cui insiste la struttura oggetto di autorizzazione/accreditamento, allega all'istanza il versamento della tariffa regionale (indennità forfettaria) prevista per l'attività di verifica, ai sensi del DDG n. 7051 del 23/5/2023.
5. Il Settore regionale competente, verificata la completezza della documentazione amministrativa, trasmette l'istanza di cui ai punti 1, 2 e 3 all'O.T.A. per l'avvio di procedura relativa alla verifica tecnica del possesso/mantenimento dei requisiti normativi.

4. O.T.A.

L'O.T.A. definisce annualmente i programmi delle visite di verifica tecnica, finalizzate al rilascio/rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento. L'O.T.A., acquisita l'istanza dal Settore regionale competente, pianifica e organizza la visita di verifica, attivando il team di verifica, costituito ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021.

5. Team per le visite di verifica

1. Il team per le visite di verifica dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative del sangue e degli emocomponenti rappresenta, all'interno dell'O.T.A., un gruppo tecnico regionale permanente, costituito dai valutatori regionali specificatamente formati dal Centro Nazionale Sangue e presenti nell'elenco nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale nazionale (VSTI), finalizzato alla verifica dei requisiti richiesti dalle norme vigenti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti delle Associazioni dei donatori di sangue.
2. Il team opera in applicazione ai requisiti specifici previsti dalla normativa nazionale e comunitaria inerente i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché alle procedure istituzionali definite per la verifica ed il mantenimento degli stessi.
3. Il team opera, nell'ambito dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), per il perseguimento delle finalità generali di cui al presente atto, a garanzia di un'assistenza basata su omogenei ed elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale su tutto il territorio regionale.

6. Valutatori del Team

1. La verifica di ogni sede operativa dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti prevede la partecipazione, in ciascun team di verifica, dei valutatori regionali inseriti nell'Elenco dei valutatori nazionali per il sistema trasfusionale (di seguito VSTI) di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 e s.m.i. Il team può essere integrato, ove necessario, da valutatori regionali OTA.
2. Il numero di VSTI che partecipano ai team è proporzionato alle dimensioni e alla complessità delle strutture da verificare. La composizione dei team è definita secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà.
3. Nei casi di necessità è possibile richiedere il supporto del Centro Nazionale Sangue per l'individuazione di VSTI provenienti da altre Regioni, per lo svolgimento delle attività di verifica ai fini della certificazione di conformità.
4. Nei casi di particolari esigenze tecniche il team può avvalersi di esperti tecnici con funzione di

consulenza e supporto. In nessun caso gli esperti assumono il ruolo di valutatori nel corso della verifica.

5. Per ciascun VSTI si deve garantire lo svolgimento del numero delle verifiche necessarie ad ottemperare ai criteri per la permanenza nell'elenco nazionale dei valutatori.

7. Codice dei componenti del team ed incompatibilità

1. È fatto obbligo a tutti i componenti del team di segnalare all'OTA gli eventuali motivi di incompatibilità e/o conflitti d'interessi, prima dell'inizio dell'attività di verifica.
2. I componenti del team sottoscrivono la dichiarazione di assenza di motivi di incompatibilità e/o conflitti d'interessi, all'atto della individuazione della visita finalizzata alla verifica.
3. In deroga alle incompatibilità territoriali previste dal codice deontologico OTA, i VSTI si astengono unicamente dall'eseguire verifiche presso le Strutture delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere di cui risultano dipendenti.

8. Attivazione del team

1. A seguito della trasmissione dell'istanza da parte del competente Settore regionale, sia in caso di nuove istanze di autorizzazione/accreditamento che in caso di rinnovo di accreditamento con cadenza biennale, l'O.T.A attiva formalmente il team per lo svolgimento della visita di verifica in relazione alla valutazione e conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative del sangue e degli emocomponenti ai requisiti definiti dall'Accordo 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente.
2. Al team viene trasmessa l'istanza, la documentazione amministrativa e la relazione tecnica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative del sangue e degli emocomponenti.

9. Modalità di verifica

1. Il team può effettuare le visite di verifica:
 - in situ;
 - in modalità da remoto, secondo le raccomandazioni definite nelle Linee Guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto" emesse dal Centro Nazionale Sangue;
 - su base documentale;
 - attraverso una combinazione delle precedenti modalità.
2. Nei casi dell'autorizzazione/accreditamento di un nuovo Servizio trasfusionale/Unità di Raccolta o di nuove articolazioni organizzative è sempre prevista l'effettuazione di una visita di verifica in situ presso tutte le sedi fisse o mobili (autoemoteche) interessate.
3. La modalità di effettuazione delle visite di verifica è definita a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dal team di verifica in base a:
 - livello di complessità del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta sangue (dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
 - data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito, e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
 - introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione;
 - situazioni emergenziali che impediscono l'accesso alle strutture o specifiche esigenze contingenti.
4. Le verifiche in modalità da remoto o in combinazione con la modalità in situ non possono in

nessun caso essere effettuate qualora nel corso dell'ultima verifica sia stata riscontrata anche una sola non conformità critica o due o più non conformità maggiori, in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'Allegato C al presente atto.

5. Le visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali/Unità di raccolta e le loro articolazioni organizzative finalizzate al rinnovo dell'accreditamento possono essere fatte su base documentale solamente a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza.
6. Nell'ambito delle attività di verifica, sono valutate, sulla base della documentazione messa a disposizione dai Servizi trasfusionali, anche le attività delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti operanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, sotto la responsabilità tecnica degli stessi.

La suddetta documentazione prevede, almeno:

- le convenzioni/gli atti contrattuali che regolano i rapporti tra i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta;
- gli accordi scritti che definiscono, oltre alle responsabilità delle due parti, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di raccolta;
- gli obiettivi di programmazione per la raccolta del sangue e degli emocomponenti assegnati alle Unità di raccolta;
- le registrazioni relative ai controlli del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di raccolta, al monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, al monitoraggio delle attività di raccolta in relazione agli obiettivi di programmazione assegnati e all'implementazione di azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.

10. Compiti del team

1. Il team di verifica:
 - verifica il possesso dei requisiti di legge (Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2021) per l'autorizzazione/accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative del sangue e degli emocomponenti;
 - svolge attività di facilitazione e supporto alle strutture;
 - ad esito della verifica, elabora il report di verifica contenente tutti gli elementi minimi, le risultanze degli accertamenti eseguiti correlati ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici di autorizzazione/accreditamento, evidenziando le eventuali non conformità rilevate nel corso delle verifiche ed il relativo livello di criticità, secondo quanto riportato nell'Appendice 3 dell'Allegato B dell'Accordo SR del 06.09.2023;
 - conclude il report di verifica con una attestazione di conformità dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti ai requisiti previsti dall'Accordo del 25 marzo 2021 e alle disposizioni della normativa vigente;
 - trasmette il report di verifica all'O.T.A, che lo invia al competente Settore regionale per il rilascio del provvedimento regionale di autorizzazione/accreditamento.
2. I componenti del team:
 - a. sono responsabili della valutazione della documentazione e della visita di verifica per la parte di propria competenza;
 - b. esprimono il parere di loro competenza;
 - c. concorrono alla stesura del report di verifica, contenente le risultanze delle attività espletate dal team;
 - d. appongono la propria firma sul report di verifica, condividendo le conclusioni dell'intero team e, in caso contrario, formalizzano le motivazioni sulla stessa relazione.

11. Norme applicabili

Per quanto non espressamente richiamato nella presente procedura, si applicano i contenuti dell'Accordo Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 e le norme nazionali e comunitarie inerenti i Servizi trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti.