



Regione Campania
Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

DECRETO N. 50 DEL 16.07.2014

OGGETTO : Accreditamento dei servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori. Determinazioni.

PREMESSO che :

- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del presidente pro-tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2009 n. 222;
- con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il nuovo Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge 191 del 2009;
- con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2011 il dott. Mario Morlacco è stato confermato sub Commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;
- con delibera del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013 il prof. Ettore Cinque è stato nominato sub Commissario ad acta con il compito di affiancare, insieme al Dott. Morlacco, il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro.

CONSIDERATO che :

- con deliberazione n. 460 del 20.03.2007, la Giunta Regionale ha approvato l'Accordo Attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge 30.12.2004, n. 311;
- il Commissario ad Acta della Regione Campania ha provveduto con il decreto commissariale n. 25 del 14 Aprile 2010 "Intesa Stato Regioni 3/12/2010. Patto per la Salute. Prosecuzione del piano di Rientro. Approvazione Programma Operativo", all'approvazione del Programma Operativo;
- il Commissario ad Acta della Regione Campania, a seguito dei rilievi espressi e dei chiarimenti richiesti nella riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza - nella seduta del 19 Maggio 2010 - ha provveduto, con il decreto commissariale n. 41 del 14 Luglio 2010, ad integrare il Programma Operativo 2010;
- l'art. 2, comma 88, della legge del 23.12.2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), ha stabilito che: *"per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di*

supporto contabile e gestionale. E' fatta salva lo possibilità per le regioni di presentare un nuovo piano di rientro ai sensi della disciplina recata dal presente articolo. A seguito dell'approvazione del nuovo piano cessano i commissariamenti, secondo i tempi e le procedure nel medesimo piano per il passaggio della gestione straordinaria commissariale alla gestione ordinaria regionale";

ATTESO che:

- in ottemperanza alle previsioni della L. 191/2009 - finanziaria per il 2010, i programmi operativi costituiscono mera appendice esecutiva del Piano di rientro con il quale devono presentare piena coerenza programmatica;
- i suddetti programmi operativi, predisposti dal Commissario, sono successivamente sottoposti alla verifica da parte del tavolo congiunto e sono conseguentemente rimodulati in maniera da garantire - anche in ragione dei risultati progressivamente conseguiti - coerenza con gli obiettivi del Piano di Rientro;
- il Commissario ad Acta della Regione Campania ha provveduto con il decreto commissariale n. 45 del 20 Giugno 2011 all'approvazione dei Programmi Operativi 2011/2012 con decreto n. 53 del 9 Maggio 2012 al relativo adeguamento per l'anno 2012;
- il Commissario ad Acta della Regione Campania ha provveduto all'approvazione dei D.C. n. 4 del 23 Gennaio 2012 "Programma Operativo 2011-2012" -Approvazione intervento 3.3 - Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale;
- con D.C. n. 153 del 28 Dicembre 2012 si è provveduto all'approvazione dei programmi operativi 2013/2015.

CONSIDERATO che:

- i Programmi Operativi 2013/2015, quanto agli obiettivi operativi, agli obiettivi specifici, al crono programma, in uno con una rappresentazione degli effetti economici degli interventi stessi, sono stati così più ampiamente formulati:
 1. Governance del PO
 2. Attuazione del Decreto Legislativo n. 118/2011
 3. Certificabilità dei bilanci del SSR
 4. Flussi informativi
 5. Accreditamento
 6. Contabilità analitica
 7. Rapporti con gli erogatori
 8. Formazione e comunicazione ai cittadini
 9. Razionalizzazione spesa
 10. Gestione del personale
 11. Sanità pubblica
 12. Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare
 13. Reti assistenziali per intensità di cure
 14. Riequilibrio Ospedale-Territorio
 15. Rete Emergenza-Urgenza
 16. Sanità penitenziaria
 17. Assistenza farmaceutica
 18. Sicurezza e rischio clinico
 19. Attuazione del Piano dei pagamenti

DATO ATTO che:

- con D.C. n. 82 del 5 Luglio 2013 si è provveduto alla riapprovazione dei programmi operativi 2013/2015;
- a seguito della comunicazione da parte dei Ministeri affiancanti delle linee di indirizzo per la elaborazione dei programmi operativi si è provveduto all'approvazione del D.C. n. 18 del 21 Marzo 2014 "Adeguamento programmi operativi 2013 / 2015 agli indirizzi ministeriali".

TENUTO CONTO che:

- a tutto il 2013 sono state realizzate le seguenti azioni propedeutiche:
 - attivazione presso il CRS delle funzioni di cui all'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, supportata dalle necessarie risorse;
 - completa attivazione delle funzionalità della rete informatizzata trasfusionale regionale, con particolare riferimento alle funzionalità proprie dei CRS, quale indispensabile strumento a supporto della governance regionale di sistema;
 - concentrazione dei test sierologici di qualificazione biologica delle donazioni presso i 3 Servizi Trasfusionali già sede di Centro NAT;
 - composizione di un nucleo ispettivo e definizione di un programma di verifiche;
 - realizzazione programma regionale di formazione secondo gli indirizzi dell'accordo stato-Regioni n. 149/CRS del 25 luglio 2012.
 - censimento delle Unità di raccolta Associate;
 - completamento della prima fase di *pre-assessment* dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta Associate.
- È in fase conclusiva il completamento della informatizzazione delle Unità di Raccolta associative;

CONSIDERATO che:

- tra gli obiettivi strategici fissati dal D.C. n. 4 del 23 Gennaio 2012 "Programma Operativo 2011-2012" –Approvazione intervento 3.3 – Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale erano previsti i seguenti:
 - Applicare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 e le linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005 nei servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e nelle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori.
 - Realizzare l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali ospedalieri e delle unità di raccolta fisse e mobili associative, in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 ed alle linee guida per l'accreditamento di cui all'art. 20 della legge 219/2005.
 - Razionalizzare, mediante idonea riprogrammazione, l'assetto organizzativo della rete trasfusionale regionale al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza, qualità e standardizzazione degli emocomponenti e delle prestazioni erogate, e di produrre economie di scala a vantaggio della complessiva efficienza del sistema.
- con decreto commissariale n. 42 del 4.7.2014 è stato approvato il documento di qualificazione e riorganizzazione del sistema trasfusionale regionale dal titolo "Istituzione dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale";

VISTI:

- la Legge. 31.10.05 n. 219 con particolare riferimento agli artt. 6, 7, 19 e 20;
- il D.Lgs 09.11.07 n. 208 con particolare riferimento all'art. 1 e all'Allegato 1 punto 3;
- il D.Lgs. 20.12.07 n. 261 con particolare riferimento agli artt. 2, 4, 5, 6, 9, 24, 25;
- l'Accordo tra Governo, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 (Rep. Atti n.115/CSR)

CONSIDERATO che:

- Nelle more del recepimento degli accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano previsti dalla L. 219/05 sui requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali, ivi comprese le Unità di Raccolta (UdR), e dell'emanazione delle linee guida da parte del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) come previsto dalla L. 219/05 art. 20 sull'accreditamento delle strutture trasfusionali, la Regione Campania deve comunque garantire che l'attività di raccolta venga effettuata in locali fissi, utilizzati anche saltuariamente, e mezzi mobili che possiedano requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici idonei all'uso

RITENUTO che:

- è opportuno integrare la normativa regionale in merito ex Delibera della G.R. n.2535 del 06.08.2003 e Delibera n. 2042 del 23/12/2008 a modifica ed integrazione del D.G.R. 2535 del 06/08/2003, mediante l'introduzione di specifiche tecniche e organizzative che la rendano compatibile con le disposizioni sopra citate

CONSIDERATO che:

- in data 16 dicembre 2010 è stato emanato l'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 242/CSR, di cui all'art. 20 della L. 219/2005, recepito con D.G.R. n. 278 del 21/06/2011, che:
 - a) definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali omogenei sul territorio nazionale;
 - b) prevede il modello per le visite di verifica presso i SIT e le UdR e gli afferenti punti di raccolta, finalizzato a garantire omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, in ambito sia nazionale che europeo, ed a supportare le Regioni nel loro compito di accreditamento e vigilanza;
 - c) stabilisce che i team di verifica ispettiva previsti dai modelli organizzativi regionali siano qualificati dalla presenza di almeno uno dei valutatori iscritti nell'apposito elenco nazionale, individuati dalle Regioni e formati a cura del C.N.S.;
- la legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie" all'art. 2, comma 1-sexies lett. c) fissa nel 31 dicembre 2014 il termine massimo per il completamento dell'intero processo di accreditamento del sistema trasfusionale;
- l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, previsto dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, è stato costituito con D.M. del 26.5.2011 e successivi Decreti del C.N.S. n.1878/CNS/2011 e n. 339/CNS/2012;
- a cura della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) è stata definita ad uso dei valutatori che effettueranno le visite di verifica presso le Aziende sanitarie sede di SIT e le Associazioni dei donatori che gestiscono punti di raccolta di sangue umano a scopo trasfusionale, una check-list contenente le specifiche dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale, di cui all'Accordo del 16 dicembre 2010, cui dovranno attenersi i valutatori nel corso delle visite ispettive;
- le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, previste dall'art 20 della L. 219/2005, sono state emanate con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano prot. 149/CSR del 25 luglio 2012 e recepite dalla Regione Campania con D.G.R. n. 545 del 13/12/2013;

RITENUTO NECESSARIO che:

- siano definite le modalità e le tempistiche delle verifiche finalizzate all'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, comprese eventuali articolazioni organizzative (SIT) e le Unità di Raccolta associative (UdR) e gli afferenti punti di raccolta fissi e mobili;
- l'Unità Operativa Dirigenziale 06 - Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR è la struttura incaricata dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 20 - comma 1 della L. n. 219 del 21 ottobre 2005, delle strutture della rete trasfusionale comprendente i Servizi Immuno-Trasfusionali (S.I.T.), le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) ed i relativi punti di raccolta fissi e mobili.

CONSIDERATO che:

- che a seguito di tali necessità sono stati elaborati, con il supporto tecnico della SRC, i seguenti documenti tecnici:
 - Allegato 1: Modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano;
 - Allegato 2: Indirizzi per il team visite di verifica;

- Allegato 3: Modello richiesta accreditamento Unità di Raccolta;
- Allegato 4: Modello dichiarazione accreditamento Aziende Sanitarie;
- Allegato 5: Checklist requisiti minimi per Servizi Immuno-Trasfusionali;
- Allegato 6: Checklist requisiti minimi per Unità di Raccolta.

TENUTO CONTO che:

- l'attuazione del presente provvedimento riveste carattere di urgenza per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e i Legali Rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di Donatori di Sangue, che dovranno garantire il rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti per le rispettive competenze, ai fini dell'accreditamento delle strutture, che dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014.

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

DECRETA

- di approvare i tempi e le modalità del percorso di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano comprendente i Servizi Immuno-Trasfusionali (S.I.T.) delle ASL/AO regionali, le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) ed i relativi punti di raccolta fissi e mobili loro afferenti, così come contenuti nei seguenti documenti tecnici facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
 - Allegato 1: Modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano;
 - Allegato 2: Indirizzi per il team visite di verifica;
 - Allegato 3: Modello richiesta accreditamento Unità di Raccolta;
 - Allegato 4: Modello dichiarazione accreditamento Aziende Sanitarie;
 - Allegato 5: Checklist requisiti minimi per Servizi Immuno-Trasfusionali;
 - Allegato 6: Checklist requisiti minimi per Unità di Raccolta.
- di fissare la durata del procedimento di accreditamento dei SIT e delle Unità di raccolta associative e loro punti di raccolta afferenti, secondo quanto previsto all'allegato 1 al presente documento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di individuare l'Unità Operativa Dirigenziale 06 - Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR quale struttura incaricata dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 20 - comma 1 della L. n. 219 del 21 ottobre 2005, delle strutture della rete trasfusionale comprendente i Servizi Immuno-Trasfusionali (S.I.T.), le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) ed i relativi punti di raccolta fissi e mobili ad essi afferenti.
- di demandare all'Unità Operativa Dirigenziale 06 - Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, di cui al punto precedente, il rilascio o il diniego dell'accreditamento con proprio provvedimento, secondo le modalità di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- di impegnare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e i Legali Rappresentanti delle Unità di Raccolta Associate, che dovranno garantire il rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti per le rispettive competenze, ai fini dell'accreditamento delle strutture, che dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014.
- di trasmettere il presente decreto, ai fini dell'attuazione degli obiettivi e degli interventi previsti nell'ambito della qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale, Alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale – UOD 06, alla Struttura Regionale di Coordinamento, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, ai Legali Rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di Donatori di Sangue per quanto di rispettiva competenza;
- di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale; al Gabinetto del Presidente della G.R.; al Capo Dipartimento della Salute e delle Risorse naturali; all'Unità Operativa Dirigenziale Bollettino Ufficiale - Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP). per la pubblicazione.

Il Capo Dipartimento
Salute e Risorse Naturali
Prof. Ferdinando Romano

Si esprime parere favorevole:
I Sub Commissari ad Acta
Dott. Mario Morlacco Prof. Ettore Cinque

Il Direttore Generale Tutela
della Salute e C.S.S.
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente di Staff 01 – D.G. 52.04
Dott. Renato Pizzuti

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro

Allegato 1**Modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale campano.****PREMESSE**

L'Unità Operativa Dirigenziale 06 - Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR (di seguito denominata UOD competente) è la struttura incaricata dell'accREDITAMENTO di cui all'art. 20 - comma 1 della L. n. 219 del 21 ottobre 2005, delle strutture della rete trasfusionale comprendente i Servizi Immuno-Trasfusionali (S.I.T.), le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) ed i relativi punti di raccolta fissi e mobili.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 5 della L. 241/90, è un Funzionario dell'UOD 06, individuato dal Dirigente della stessa UOD, cui compete il rilascio o il diniego dell'accREDITAMENTO con proprio provvedimento, secondo quanto previsto dal presente documento.

L'accREDITAMENTO è rilasciato in capo all'Azienda Sanitaria sede di S.I.T. ed alle U.d.R. associative con elenco dei punti di raccolta fissi e mobili accREDITATI.

Le attività di verifica ai sensi del Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento del team per le attività di verifica dei SIT e delle UdR di cui all'allegato 2, sono coordinate dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti ed i team di verifica sono composti da un dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione, da un Dirigente Medico esperto di qualità e da un "valutatore per il sistema trasfusionale" di cui ai Decreti del Centro Nazionale Sangue 1878/CNS/2011 e 339/CNS/2012.

I principali provvedimenti regionali di riferimento per l'accREDITAMENTO del sistema trasfusionale campano, definiti nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia sono, oltre al presente provvedimento:

- la D.G.R. n. 278 del 21/06/2011 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 242/CSR del 16.12.2010 che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali omogenei sul territorio nazionale e il modello per le visite di verifica;
- la D.G.R. n. 545 del 13/12/2013 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recante "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".
- il DCA n.4 del 23/12/2012 ad oggetto: "Decreto commissariale n. 45 del 20 giugno 2010 "Programma Operativo 2011-2012" – Approvazione intervento 3.3 – Qualificazione e riorganizzazione della Rete trasfusionale.

1. INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE OGGETTO DELL'ACCREDITAMENTO

Entro 15 giorni dalla pubblicazione sul BURC, i Legali Rappresentanti delle U.d.R presenteranno alla UOD competente istanza di accREDITAMENTO utilizzando il modello di cui all'allegato 3. Entro lo stesso termine i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sede di S.I.T. presenteranno alla medesima UOD competente dichiarazione contenente elenco delle attività espletate dai SIT loro afferenti utilizzando il modello di cui all'allegato 4. Ai fini del rispetto della validità del termine sarà ritenuta valida la data di ricevimento della dichiarazione/istanza.

Le dichiarazioni/istanze di accREDITAMENTO dovranno contenere precisa indicazione di tutti i punti di raccolta, fissi e/o mobili, afferenti che saranno oggetto di verifica in loco. Non saranno accolte eventuali successive richieste di integrazione/modifica agli elenchi forniti (es. apertura nuovi punti di raccolta o trasferimento di quelli esistenti per qualunque causa, ancorché non imputabile all'Azienda/Associazione stessa). Nel caso l'Azienda/Associazione, successivamente all'invio della dichiarazione/istanza intenda ritirare la richiesta di accREDITAMENTO per uno o più punti di raccolta, dovrà immediatamente darne comunicazione scritta alla UOD competente.

L'UOD competente, entro 15 giorni dal ricevimento della istanza/dichiarazione, verificata la regolarità formale della stessa e la sua congruenza con la programmazione regionale, darà notizia agli interessati e per conoscenza ai competenti Dipartimenti di Prevenzione dell'ammissibilità della stessa.

2. ATTIVITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI.**2.1 Pianificazione della verifica**

Entro 15 giorni dal ricevimento delle istanze di cui al paragrafo precedente l'UOD competente, sentiti il Responsabile della SRC ed i Responsabili dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL della Regione Campania, definisce i tempi necessari all'effettuazione delle verifiche e formula un calendario delle visite tenendo conto della diverse attività espletate all'interno delle strutture da accREDITARE (SIT, UdR, Punti di raccolta, autoemoteche) focalizzandosi non solo sulla dimensione organizzativa, tecnologica e di qualità del servizio erogato, ma anche sulla gestione del processo nel suo complesso da parte dell'Azienda Sanitaria/Associazione.

Il calendario sarà notificato dall'UOD competente a ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente ed alle Aziende Sanitarie ed alle Associazioni.

2.2 Costituzione del gruppo di verifica

Entro 30 giorni dalla pubblicazione sul BURC o dalla notifica del presente atto l'UOD competente, sentito il Responsabile della SRC ed i Responsabili dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL della Regione Campania, individuerà per ogni verifica i componenti del gruppo ed il Responsabile del Gruppo di Verifica (R.G.D.V.), dandone comunicazione a ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente. Il team di verifica sarà costituito, per la parte organizzativa, da valutatori scelti all'interno del gruppo dei "Valutatori per il sistema trasfusionale" di cui ai Decreti del Centro Nazionale Sangue 1878/CNS/2011 e 339/CNS/2012 e, per la parte strutturale/tecnologica, tra i dirigenti di ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente; essi saranno coadiuvati da un dirigente esperto in qualità.

Il R.G.D.V. sarà individuato dall'UOD competente, sentito il Responsabile della SRC, all'interno del gruppo dei "Valutatori per il sistema trasfusionale", tra quelli che hanno già esperienza di verifiche di accreditamento o tra i valutatori di sistema già utilizzati da ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per l'Accreditamento delle strutture sanitarie.

Nell'individuazione dei componenti si terrà inoltre conto di:

- competenze complessive da mettere a disposizione del gruppo di verifica;
- diversa origine territoriale degli operatori;
- complessità della verifica.

2.3 Comunicazione di avvio delle verifiche

Ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente con 10 giorni di anticipo rispetto alla data fissata per l'avvio delle verifiche, invierà alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria o al Legale rappresentante dell'Associazione comunicazione contenente:

- elenco delle attività oggetto di verifica;
- estensione della verifica (es. numerosità punti esterni, diverse tipologie di attività);
- calendario contenente data ed orari delle verifiche dei requisiti organizzativi e strutturali/tecnologici e delle verifiche delle macroattività oggetto dell'estensione;
- indicazione del R.G.D.V. a cui la struttura potrà fare riferimento per eventuali informazioni e/o chiarimenti e dei componenti del gruppo di verifica;
- modalità di raccolta e di presentazione dei documenti nel corso della verifica.

2.4 Effettuazione della verifica

2.4.1 Oggetto e criteri generali.

La verifica in loco sarà finalizzata alla valutazione della rispondenza della Struttura verificata ai requisiti dell'Accordo Stato Regioni rep Atti 242/CSR del 16 dicembre 2010, secondo quanto dettagliato nell'allegato B alla D.G.R. 278 del 21/06/2011 di recepimento dello stesso Accordo Stato Regioni, e al possesso dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi della D.G.R. 7301 del 31/12/2001, utilizzando le apposite checklist di cui all'allegato 5 e 6 al presente provvedimento,

In particolare verranno verificati i requisiti organizzativi e strutturali/tecnologici di tutte le attività coinvolte nel processo trasfusionale: raccolta, validazione, preparazione emocomponenti, conservazione, distribuzione e assegnazione finale al ricevente o invio all'industria di lavorazione del plasma.

2.4.2 Modalità operative della verifica

In tutte le sedi le attività di verifica saranno precedute da una breve riunione introduttiva in cui saranno presentati i componenti del gruppo di verifica, riassunti gli obiettivi della verifica, definite le rispettive interfacce e si prenderà atto del Piano di verifica.

I valutatori eseguiranno le verifiche accompagnati dalle interfacce designate dalle Aziende Sanitarie (preferibilmente la direzione sanitaria aziendale o la direzione sanitaria di presidio) o dalle Associazioni ed evidenzieranno verbalmente le eventuali non conformità ai requisiti previsti nel momento stesso in cui verranno osservate, riscontrandole oggettivamente.

Contestualmente i valutatori registreranno sulle liste di riscontro gli esiti della verifica.

Di norma in sede di verifica non verrà acquisita copia della documentazione esaminata, nel caso questo avvenga se ne darà traccia sulle registrazioni.

Sulle liste di riscontro verranno riportati i riferimenti delle persone coinvolte nella verifica (generalità e funzioni).

Di norma l'interfaccia per i verificatori dei requisiti organizzativi sarà il Responsabile del SIT o il Direttore tecnico della UdR o loro delegato; l'interfaccia per i requisiti tecnologici/strutturali sarà costituita dal Responsabile del Servizio Tecnico o altro delegato dalla Direzione aziendale/Persona responsabile dell'UDR ai sensi del D. Lgs. 261/2007, art. 6, comma 5.

La verifica si concluderà con una riunione in cui verranno presentati i risultati complessivi della verifica.

Alla riunione parteciperà tutto il gruppo di verifica insieme ai rappresentanti Aziendali/Associativi.

2.4.3 Risultati delle verifiche e redazione del rapporto di verifica

Al termine della verifica il Gruppo riesaminerà tutti i rilievi formulati dai singoli componenti e redigerà il *Rapporto di verifica*, sottoscritto dal Responsabile e da tutti i componenti del Gruppo di Verifica, contenente i seguenti elementi:

- indicazione dei componenti del gruppo di verifica e del R.G.D.V.;
- identificazione dell'Azienda Sanitaria/Associazione e dei S.I.T./U.d.R.;
- estensione;
- durata attività;
- strumenti di supporto utilizzati;
- eventuali non conformità riscontrate.

2.4.4 Gestione degli esiti

Ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente trasmetterà il Rapporto di verifica alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria sede del SIT o al Legale Rappresentante della UdR, alla UOD competente per gli adempimenti di competenza ed alla SRC.

Poiché l'accreditamento sarà rilasciato dall'UOD competente in capo all'Azienda Sanitaria sede di SIT ed all'UdR associativa con elenco dei relativi punti di raccolta fissi e mobili accreditati, il Rapporto di verifica verrà trasmesso da Ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente solo dopo aver verificato tutti i punti di raccolta afferenti allo stesso SIT o UdR.

3 RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO.

L'Accreditamento sarà rilasciato alle Aziende Sanitarie sede di S.I.T. ed alle U.d.R. associative con indicazione dei punti di raccolta fissi e mobili risultati idonei a seguito di visita ispettiva in loco ed avrà validità di 5 anni dalla data del provvedimento.

Entro 15 giorni dal ricevimento del Rapporto di verifica il Responsabile del procedimento rilascerà provvedimento di accreditamento, secondo la seguente modalità:

- a. Rapporto di verifica con esito positivo: il procedimento si concluderà con provvedimento di accreditamento con elenco dei punti di raccolta fissi e mobili accreditati;
- b. Rapporto di verifica evidenzia non conformità nelle sedi dei SIT e delle UdR: il procedimento si concluderà con provvedimento di accreditamento con condizione (si veda par. 3.1);
- c. Rapporto di verifica evidenzia non conformità SOLO in uno o più punti di raccolta mentre le sedi SIT e UdR risultano conformi: il procedimento si concluderà con provvedimento di accreditamento con esclusione dei punti di raccolta non idonei.

Restano ferme le ispezioni e le adeguate misure di controllo da effettuare ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del D. Lgs. 261/2007, al cui esito sarà disposta la revoca dell'accreditamento in caso di mancata rispondenza ai requisiti previsti.

3.1 Accreditamento con condizione

Nel caso il procedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con condizione, l'Azienda Sanitaria entro 15 giorni e l'Associazione entro 15 giorni dalla notifica del provvedimento, trasmetteranno al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e per conoscenza all'UOD competente un progetto denominato "*Piano di miglioramento*" che definisce le attività finalizzate al superamento delle non conformità, evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità evidenziate.

La non presentazione da parte dell'Associazione del Piano di miglioramento entro i termini indicati equivale a rinuncia all'accreditamento e pertanto darà seguito a provvedimento di revoca dell'accreditamento con condizione.

Contestualmente all'invio del Piano di miglioramento l'Azienda Sanitaria / Associazione individuerà un Referente incaricato di monitorare la realizzazione del Piano e di aggiornare periodicamente il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente sulle attività completate fino all'integrale realizzazione del Piano stesso.

Entro 15 giorni dal ricevimento del Piano, Ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, con la collaborazione del R.G.D.V., esprimerà parere dandone comunicazione all'Azienda Sanitaria / Associazione e per conoscenza all'UOD competente ed al Referente. Per la formulazione del parere verrà valutata la coerenza delle azioni proposte nel Piano di miglioramento rispetto agli adeguamenti richiesti e la congruità dei tempi rispetto alla complessità dell'attività da svolgere.

L'Azienda Sanitaria / Associazione è vincolata alla realizzazione delle azioni migliorative nei tempi concordati.

Alla scadenza prevista dal Piano o al termine degli adeguamenti qualora in anticipo rispetto alla scadenza prevista, l'A.S./Associazione invierà comunicazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, e per conoscenza all'UOD competente, di avvenuto adeguamento. Ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente entro 15 giorni dal ricevimento di detta comunicazione fisserà la data della seconda visita.

La seconda visita avrà ad oggetto la verifica del superamento delle non conformità comprese nel Piano di miglioramento. Di norma il sopralluogo di riverifica delle non conformità verrà effettuato dallo stesso gruppo di verifica.

La seconda verifica si concluderà con la trasmissione della "*Relazione conclusiva di Verifica*" all'UOD competente ed all'Azienda Sanitaria / Associazione interessata.

Entro 15 giorni dal ricevimento della Relazione conclusiva di Verifica e sulla base delle risultanze della stessa, l'UOD competente rilascerà provvedimento di conferma dell'accreditamento oppure, qualora le non conformità risultino non sanate, provvedimento di revoca dell'accreditamento.

4 DISPOSIZIONI PER LA GESTIONE DELLA FASE TRANSITORIA

Sino all'emissione del provvedimento di accreditamento da parte dell'UOD competente è confermata l'autorizzazione a svolgere le attività connesse alla lavorazione e al trattamento del sangue umano.

Successivamente all'emissione dei provvedimenti di accreditamento da parte dell'UOD competente è fatto assoluto divieto ai SIT ed alle UdR di svolgere le attività in locali/ siti non preventivamente accreditati.

Ogni eventuale apertura di nuovi punti di raccolta fissi o mobili o trasferimento di quelli già accreditati o riallocazione dei locali dovrà essere preventivamente richiesta all'UOD competente e subordinata alla verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'accreditamento, secondo quanto previsto dal presente documento.

5 ISPEZIONI E MISURE DI CONTROLLO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

E' facoltà dell'UOD competente, per il tramite di ciascun Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, disporre in qualsiasi momento ispezioni presso i locali accreditati per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 242/CSR del 16.12.2010.

6 TEMPISTICHE E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Ferme restando le verifiche biennali di cui all'art. 5, comma 2, del D. Lgs. 261/2007, prima della scadenza dell'accreditamento, fissata al termine di 5 anni, dalla data del provvedimento, e, comunque, in d in tempi congrui rispetto alla numerosità dei punti da ispezionare ed alla complessità della verifica, l'Assessorato regionale fisserà le modalità e le tempistiche per il rinnovo.

ALLEGATO 2

INDIRIZZI PER IL TEAM VISITE DI VERIFICA

Art. 1

Definizione e finalità

1. Il team per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, previste dall'art. 5 del D. Lgs. 261/2007, costituisce un organismo finalizzato alla verifica e alla facilitazione dei percorsi di miglioramento della qualità e di conformità ai requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

2. Il team opera nel rispetto delle norme adottate dalla Regione in materia di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale e in applicazione ai requisiti specifici previsti dalla normativa nazionale e comunitaria, nonché delle procedure istituzionali definite per la verifica ed il mantenimento degli stessi.

Art. 2

Composizione

1. Le attività di verifica sono coordinate dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti; i team di verifica sono composti da:

- Un Valutatore Regionale, inserito nell'Elenco Nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, ai sensi del Decreto del Direttore del centro Nazionale Sangue (prot. n. 1878/CNS/2011 e 339/CNS/2012), con funzioni di Responsabile del Gruppo di Valutazione (RDGV);
- Un Dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione;
- Un Dirigente esperto in materia di qualità.

Il team, ove necessario, e previo parere della SRC, potrà essere integrato da Valutatori del Centro Nazionale Sangue, anch'essi inseriti nell'Elenco Nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale.

Art. 3

Compiti

1. Il team:

- a) verifica il possesso dei requisiti minimi di legge per l'autorizzazione all'esercizio e dei requisiti ulteriori per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- b) svolge attività di facilitazione e supporto alle strutture che entrano nel processo di autorizzazione e di accreditamento;
- c) esegue le visite di verifica, rilevando le azioni correttive indispensabili per il raggiungimento dei giudizi di accreditabilità; elabora la relazione di verifica sull'esito delle attività effettuate

e la inoltra all'UOD 06 Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, nonché al legale rappresentante dell' Azienda sanitaria / dell' Associazione. La Regione, ad esito del procedimento, adotta il consequenziale provvedimento.

2. Il team assicura inoltre attività di ispezione e di controllo ad intervalli di tempo regolari, a distanza non superiori a 2 anni.
3. Il team svolge le funzioni di cui al comma 3 e 4 dell'art 5 del D. Lgs. 261/2007.
4. Il RDGV del team assicura che siano effettuate le visite ispettive periodiche al fine della verifica del permanere dei requisiti.
5. La Regione – D.G. 52.04 - UOD 06 Assistenza Ospedaliera **e la SRC** trasmettono al team le segnalazioni di eventi avversi o di incidenti gravi, per le necessarie ispezioni mirate da effettuare **ai sensi del comma 4, art. 5, D. Lgs. 261/2007**; il team elabora in un dettagliato rapporto le proprie risultanze e le trasmette ai vari organi istituzionali coinvolti ed interessati.

Art. 4

Responsabilità

1. I componenti del team:

- sono responsabili della compilazione e successiva valutazione della documentazione relativa alla visita di verifica per la parte di propria competenza;
- esprimono il parere di loro competenza;
- concorrono alla stesura della relazione di verifica, contenente le risultanze delle attività espletate dal team;
- appongono la propria firma sulla relazione di verifica e su tutti i documenti allegati, condividendo le conclusioni dell'intero team e, in caso contrario, formalizzando le motivazioni sulla stessa relazione.

2. Il Responsabile del Gruppo di Valutazione (RDGV):

- trasmette formalmente all'UOD 06 Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale 04 - Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, al Direttore Generale dell' Azienda Sanitaria / al rappresentante legale dell' Associazione **e alla SRC** la relazione di verifica redatta dal team, contenente le risultanze delle attività espletate.

Art. 5

Funzionamento

1. Il team si riunisce secondo le esigenze e le attività da svolgere e, in ogni caso, rispettando il piano operativo definito dalla pianificazione regionale.
2. È fatto obbligo, a tutti i componenti del team, di segnalare al RDGV gli eventuali motivi di incompatibilità prima dell'inizio dell'attività di verifica.

Art. 6

Oneri

1. Tutti gli oneri, diretti ed indiretti, derivanti dal funzionamento del team sono a carico dell'Amministrazione di appartenenza.
2. I componenti del team ed il RDGV percepiscono il trattamento di missione o di trasferta, in base a quanto previsto dai rispettivi CCNL di categoria e dai contratti integrativi aziendali.
3. Le attività dei componenti del team, degli esperti e dell'altro personale coinvolto possono essere svolte in regime di completamento orario, di risultato o di orario aggiuntivo, in relazione all'impegno lavorativo nella Unità Operativa, Servizio o Ufficio di appartenenza e agli eventuali obiettivi.

Allegato 3

Alla Regione Campania
Assessorato alla Sanità
Direzione Tutela della Salute e Coordinamento del SSR
Unità Operativa Dirigenziale 06 – Assistenza Ospedaliera
Centro Direzionale – Isola C 3
80 143 Napoli

Il sottoscritto nato a il
Legale Rappresentante della seguente Unità di Raccolta dell'Associativa che svolge attività di raccolta di sangue umano sotto la responsabilità tecnico organizzativa del SIT.....:
denominazione UdR
sede UdR
sede legale Associazione/Federazione donatori di Sangue indirizzo
Persona responsabile ai sensi del D. Lgs. 261/2007, art. 6, comma 5: Dr. / Dr.ssa

CHIEDE

l'accREDITamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 della predetta Unità di Raccolta e degli afferenti punti di raccolta ed autoemoteche di cui all'elenco allegato alla presente istanza:

A tal fine specifica che l'Udr svolge le seguenti attività (*apportare una croce sull'attività svolta*):

- raccolta sangue intero;
- raccolta in aferesi: plasmaferesi aferesi multicomponenti
- conservazione e trasporto emocomponenti;
- promozione della donazione di sangue.

Unità di Raccolta e relativo Indirizzo	Autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune di.... in data.....
Punto di raccolta fisso e relativo Indirizzo	Autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune di.... in data.....
Punto di raccolta mobile e relativa Targa	Autorizzazione all'attività di raccolta rilasciata da..... in data.....

Data,
Il Legale Rappresentante

Persona Responsabile ex art. 6,
comma 5, D. Lgs. 261/2007

Allegato 4

Alla Regione Campania
Assessorato alla Sanità
Direzione Tutela della Salute e Coordinamento del SSR
Unità Operativa Dirigenziale 06 – Assistenza Ospedaliera
Centro Direzionale – Isola C 3
80 147 Napoli

Il sottoscritto Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale/Ospedaliera di seguito specificata

- denominazione ASL/AO/AOU _____
- indirizzo ASL/AO/AOU _____

DICHIARA

ai fini dell'accreditamento ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, che presso la suddetta AS sono presenti i seguenti Servizi Immuno-Trasfusionali e fornisce in allegato l'elenco delle attività espletate e delle sedi di raccolta esterne e delle autoemoteche di cui si avvalgono.

- denominazione SIT 1 _____
- indirizzo SIT 1 _____
- denominazione SIT 2 _____
- indirizzo SIT 2 _____

Attività SIT (*apporre una croce sull'attività svolta*):

- raccolta sangue ed emocomponenti;
- gestione rapporti con le Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni;
- produzione e validazione emocomponenti per terapie trasfusionali;
- produzione e validazione emocomponenti per terapie non trasfusionali;
- conservazione e trasporto emocomponenti;
- cessione emocomponenti in compensazione intra ed extra regionale;
- gestione banca di emocomponenti congelati e altre banche tessuti;
- raccolta e trattamento di cellule staminali emopoietiche e loro conservazione;
- assegnazione e distribuzione di emocomponenti;
- promozione del buon uso del sangue;
- promozione della donazione di sangue;
- pratica del predeposito a scopo trasfusionale;
- verifica della appropriatezza delle richieste di emocomponenti;
- esecuzione test di immunoematologia;
- servizio di tipizzazione tessutale e tenuta registro donatori di midollo e tipizzati HLA;
- attività di recupero perioperatorio e emodiluizione;
- indagini prenatali e prevenzione della MEN;
- aggiornamento del registro regionale della MEN presso il CRCC;
- attività di diagnosi e cura in ambito ematologico;
- attività di aferesi terapeutica;
- funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza;
- trasmissione al CRCC dei flussi informativi;
- supporto trasfusionale nell'ambito dell'emergenza - urgenza.

Allega l'elenco puntuale degli emocomponenti prodotti ai fini dell'accreditamento formale di ciascuno di essi, consapevole che non potranno essere effettuati cambiamenti sostanziali se non previa notifica di dettaglio alla UOD 06, alla S.R.C. ed al Team di verifica e relativa autorizzazione.

Data

Il Direttore Generale

Il Responsabile del SIT

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

NUM	REQUISITI STRUTTURALI	SI	NO	AD.
S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni?			
S.1.1	È garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?			
S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate?			
S.3.1	È presente un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti?			
S.3.2	È presente un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue?			
S.3.3	È presente un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta?			
S.3.4	È presente un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione?			
S.3.5	Esiste un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato, nonché a criteri specifici di raccolta?			
S.3.6	E un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare?			
S.3.7	E un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, dove è periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente?			
S.3.8	E un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato?			
S.3.9	E un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati?			
S.3.10	E un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici? (rispondere solo se il ST eroga prestazioni cliniche di medicina trasfusionale)			
S.3.11	Esistono servizi igienici separati per utenti e personale?			
S.4	Sono state applicate le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani? (rispondere solo se il ST svolge attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche)			

Note

Pagina 1 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

NUM	REQUISITI TECNOLOGICI	SI	NO	AD.
T.1	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?			
T.1.1	Vengono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica? (es.deviazione del primo volume di sangue raccolto)			
T.2	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso?			
T.3	È disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up?			
T.4	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo?			
T.4.1	È disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva?			
T.5	Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente?			
T.6	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente?			
T.7	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti?			
T.8	Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici è disponibile almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione?			
T.8.1	E sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti?			
T.9	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite?			
T.9.1	E di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta? (qualora siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato)			
T.10	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite?			
T.11	È disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti?			
T.12	Sono disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore?			
T.13	È disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata?			
T.14	Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso è disponibile almeno un sistema di connessione sterile?			

Note

Pagina 2 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

T.14.1	Le procedure di connessione sterile sono convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati?			
T.15	Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate?			
T.16	Sono state applicate le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani? (rispondere solo se il ST svolge attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche)			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ Funzione di garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni	SI	NO	AD.
0.1	Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantenuto un Sistema di gestione per la qualità?			
0.2	Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità?			
0.3	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?			
0.3.1	Esiste un sistema documentato per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi?			
0.3.1.1	L'impatto dei suddetti cambiamenti è stato preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono stati definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre?			
0.4	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate?			
0.4.1	Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata?			
0.5	Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti?			
0.5.1	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	SI	NO	AD.
0.6	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne ha designato la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente?			

Note

Pagina 3 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.7	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate?			
0.8	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche?			
0.8.1	Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate?			
0.8.2	Esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze?			
0.9	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI GESTIONE DELLE TECNOLOGIE Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici	SI	NO	AD.
0.10	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti?			
0.11	Sono definite e attivate appropriate procedure per lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche?			
0.11.1	E per la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti?			
0.11.2	E per la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o mal funzionanti?			
0.11.3	E per l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto?			
0.11.4	E per la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio			
0.12	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono stati convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?			
0.12.1	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici prevedono l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la nonna UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni?			
0.12.2	E una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi?			
0.12.3	E il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste?			

Note

Pagina 4 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.12.4	E strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità?			
0.13	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?			
0.14	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente?			
0.15	Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio?			
0.16	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI GESTIONE DEI MATERIALI	SI	NO	AD.
0.17	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente?			
0.17.1	Essi sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto?			
0.18	Sono disponibili procedure scritte per le attività di verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate?			
0.18.1	E per la segregazione in aree dedicate dei materiali/ reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili?			
0.18.2	E per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici?			
0.19	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	SI	NO	AD.
0.20	Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale?			
0.21	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale come raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche?			
0.21.1	E per il trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche?			
0.21.2	E per i test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori?			
0.21.3	E per i test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test?			
0.21.4	E per le attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità			

Note

Pagina 5 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

	delle stesse?			
0.22	Il Servizio Trasfusionale rispetta le indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ	SI	NO	AD.
0.23	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di deviazioni di processo e non conformità di prodotto?			
0.23.1	E per deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme?			
0.23.2	E per incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali Emopoietiche?			
0.23.3	E per reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche?			
0.23.4	E per eventi indesiderati evitati (near miss)?			
0.24	Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, vengono documentate?			
0.25	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di identificare il donatore coinvolto?			
0.25.1	E per rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore?			
0.25.2	E per informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio?			
0.26	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti?			
0.27	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati?			
0.28	La persona responsabile del Servizio Trasfusionale ha individuato un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale?			
0.29	È stato predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi?			
0.30	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati?			
0.31	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive?			

Note

Pagina 6 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI SISTEMA INFORMATIVO	SI	NO	AD.
0.32	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale?			
0.33	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPON.	SI	NO	AD.
0.34	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPLEMENTI	SI	NO	AD.
0.35	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPLEMENTI	SI	NO	AD.
0.36	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente?			
0.37	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente?			
0.38	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati?			
0.39	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti?			
0.40	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità con la normativa vigente?			
0.41	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva?			

Note

Pagina 7 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.42	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi?			
------	--	--	--	--

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)	SI	NO	AD.
0.43	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate?			
0.44	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati?			
0.45	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate?			
0.46	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente in relazione alla destinazione delle CSE?			
0.46.1	E in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente?			
0.46.2	E in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE?			
0.47	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate?			
0.48	Per la donazione di CSE, si fa riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE	SI	NO	AD.
0.49	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori?			
0.49.1	In particolare, tali procedure definiscono le modalità per la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione?			
0.49.2	E per l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo?			
0.49.3	E per la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche?			
0.49.4	E per la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura?			
0.49.5	E per l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria?			
0.49.6	E per l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche?			
0.49.7	E per il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità?			

Note

Pagina 8 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

	in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente?			
0.49.8	E per il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni?			
0.49.9	E per la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta?			
0.49.10	E per l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente?			
0.49.11	E per l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta?			
0.49.12	E per la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate?			
0.50	Il Servizio Trasfusionale è stato identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente?			
0.50.1	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono state identificate con un codice univoco?			
0.51	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione?			
0.51.1	E il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore?			
0.52	Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE	SI	NO	AD.
0.53	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse?			
0.54	Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta?			
0.54.1	E il livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori?			
0.54.2	E le modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti?			
0.54.3	E le modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte?			
0.54.4	E le attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire?			
0.54.5	E le modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti?			

Note

Pagina 9 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.54.6	E per i flussi informativi previsti?			
0.55	Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI	SI	NO	AD.
0.56	Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti?			
0.56.1	Eventuali deviazioni vengono documentate e motivate?			
0.57	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale?			
0.57.1	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto vengono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica?			
0.57.2	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasma derivati?			
0.58	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività, di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale?			
0.59	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento?			
0.60	Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?			
0.61	Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente?			
0.61.1	Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti?			
0.61.2	Il controllo di qualità degli emocomponenti comprende il periodico monitoraggio della contaminazione microbica?			
0.62	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente?			
0.63	Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti?			
0.63.1	Dette procedure definiscono la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di Riferimento?			
0.63.2	E la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi?			
0.63.3	E la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico?			

Note

Pagina 10 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.63.4	Esistono misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria?			
0.63.5	Tali prodotti vengono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento?			
0.63.6	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale?			
0.64	Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante?			
0.65	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazionee di quanto definito dalla normativa vigente?			
0.65.1	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti sono bloccate operativamente e conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate?			
0.65.2	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente?			
0.65.3	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale?			
0.65.4	È garantito che le unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo non saranno assegnate, consegnate o distribuite?			
0.66	Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI ETICHETTATURA	SI	NO	AD.
0.67	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente?			
0.68	Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente?			
0.69	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, sono state predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo?			
0.69.1	E l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo?			
0.69.2	E la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità?			
0.70	L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente?			

Note

Pagina 11 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.71	L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori è effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati?			
0.72	Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente?			
0.73	L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI	SI	NO	AD.
0.74	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri con cui il ST assicura la consulenza trasfusionale?			
0.74.1	E per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza?			
0.74.2	E per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre- trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni?			
0.74.3	E per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale?			
0.74.4	E per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti?			
0.74.5	E per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture?			
0.74.6	E per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità?			
0.74.7	E per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse?			
0.74.8	E per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss) correlati al percorso trasfusionale?			
0.74.9	E per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti?			
0.75	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria?			
0.76	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla non-nativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro?			
0.76.1	Tali procedure definiscono le modalità di valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali?			
0.76.2	E la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza?			
0.76.3	E la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente?			
0.76.4	E l'ispezione fisica delle unità prima della consegna?			
0.76.5	E l'attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata?			

Note

Pagina 12 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

CHECK LIST REQUISITI MINIMI**Servizio Trasfusionale di _____****Valutatori**

AD.= in fase di adeguamento

0.76.6	E la gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione?			
0.76.7	E la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute?			
0.76.8	E l'assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico?			
0.76.9	E l'assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile?			
0.77	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24?			
0.78	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale?			
0.79	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma?			
0.79.1	Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI	SI	NO	AD.
0.80	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?			
0.80.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità?			
0.81	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono vengono conservate separatamente?			

NUM	REQUISITI ORGANIZZATIVI RINTRACCIABILITÀ	SI	NO	AD.
0.82	Il Servizio Trasfusionale garantisce che il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche?			
0.83	Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente?			

Note

Pagina 13 di 13

Firma Valutatore 1

Firma Valutatore 2

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

ST di riferimento _____

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI unità di raccolta FISSA

- | | | |
|-----------|---|---|
| 01 | I locali sono idonei all'uso previsto prima dell'utilizzo? | <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 02 | Consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 03 | È possibile effettuare operazioni di pulizia e manutenzione per minimizzare il rischio di contaminazioni? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 04 | I locali sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 05 | È presente un'area per l'attesa e l'accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 06 | È presente un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 07 | La privacy del donatore è garantita? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 08 | È presente un locale destinato alla raccolta del sangue intero e/o di emocomponenti da aferesi? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 09 | Il locale è sicuro per i donatori e il personale? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 10 | Esiste un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 11 | È prevista un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 12 | E un deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti scartati ? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 13 | Vi è disponibilità di servizi igienici con le caratteristiche strutturali obbligatorie per le strutture sanitarie? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



Note

.....

FIRME VALUTATORI

.....

ST di riferimento _____

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI unità di raccolta MOBILE

		S	A	N
01	I locali sono idonei all'uso previsto prima dell'utilizzo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	È presente un'area di accettazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	È presente un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05	La privacy del donatore è garantita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06	È presente un locale destinato alla raccolta del sangue intero e/o di emocomponenti da aferesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07	È prevista un'area per lo stoccaggio dei materiali e dei dispositivi da impiegare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08	E un deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti scartati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09	Il locale è sicuro per i donatori e il personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	L'illuminazione, la ventilazione e la climatizzazione sono adeguate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	L'alimentazione elettrica è adeguata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Esiste un lavabo per il lavaggio delle mani?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Esistono adeguati strumenti di comunicazione con il ST cui l'unità mobile afferisce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Esiste un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S_i
 A_{deg} adeguamento
 N_o

Note

.....
.....

FIRME VALUTATORI

.....
.....

ST di riferimento _____

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

		S	A	N
01	Sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Sono utilizzati sistemi di prelievo tali da prevenire il rischio di contaminazione microbica (es.deviazione del primo volume di sangue raccolto)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	Si usano lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05	È utilizzata per ogni postazione una bilancia automatizzata basculante per la miscelazione, la rilevazione del volume ed il tempo di prelievo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06	Esistono separatori cellulari a norma per le attività di aferesi produttiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07	È disponibile l'intera dotazione per la gestione delle emergenze cliniche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08	Si previene il rischio di contaminazione nei sistemi di saldatura dei circuiti di raccordo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09	È disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	È dotata di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	È dotata di dispositivi di allarme remotizzato in caso di assenza del personale in loco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi per garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Vi è disponibilità di servizi igienici con le caratteristiche strutturali obbligatorie per le strutture sanitarie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	I prodotti sono convalidati e periodicamente riconvalidati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del ST?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S_i

A_{deguamento}

N_o

Note

.....

FIRME VALUTATORI

.....

ST di riferimento _____

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GESTIONE QUALITÀ

- S A N
- 01 Esiste un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il ST?
- 02 È stato nominato uno o più responsabili della supervisione dei processi che hanno influenza sulla qualità?
- 03 Le procedure di conservaz. e trasporto del sangue e degli emoc. sono convalidate e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti?
- 04 Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione?
- 05 Esiste un sistema che garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione delle registrazioni e dei dati?
- 06 Per ogni donatore di sangue ed emoc. è predisposta una cartella compilata, conservata ed archiviata a norma di legge?

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

- 07 È stato designato un responsabile dell'Unità di Raccolta?
- 08 La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate?
- 09 Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta?
- 10 Sono previste procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze?
- 11 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste è stato verificato e attestato, per ogni singolo operatore, dal responsabile dell'UdR e del ST?
- 12 Sono disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività?

<input type="checkbox"/> S _i
<input type="checkbox"/> A _{deguamento}
<input type="checkbox"/> N _o

Note

.....
.....

FIRME VALUTATORI

.....
.....

ST di riferimento _____

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici

S A N

- 13 Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emoc. sono qualificate, con procedure convalidate?
- 14 Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche?
- 15 I sistemi gestionali informatici sono stati adottati previa condivisione con il responsabile del ST?
- 16 I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) sono stati convalidati prima dell'uso?
- 17 Sono sottoposti a controlli annuali di affidabilità e di manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti?
- 18 Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati?
- 19 Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici?
- 20 Sono effettuati back-up dei dati a intervalli prestabiliti per prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, imprevisti, o di difetti del sistema?
- 21 Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili ?
- 22 I materiali e i reagenti provengono da fornitori autorizzati?
- 23 Sono qualificati e idonei?
- 24 È stata effettuata la verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività con procedure scritte?
- 25 I materiali difettosi, obsoleti o non utilizzabili sono segregati in aree dedicate?
- 26 I lotti e le scadenze dei materiali critici sono registrati?
- 27 I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative?

S_i
 A_{deguamento}
 N_o

Note

FIRME VALUTATORI

.....

.....

ST di riferimento _____

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

S A N

28 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate consentite dalla normativa vigente? _____

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

29 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di deviazioni di processo e non conformità di prodotto? _____

30 E per incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti? _____

31 E per reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero e di emocomponenti? _____

32 E per eventi indesiderati evitati (near miss)? _____

33 Tutte le rilevazioni e le segnalazioni sono state documentate gestite e notificate al ST di riferimento? _____

34 È stato istituito un sistema per l'avvio di azioni correttive e preventive in seguito a un audit interno? _____

35 È stato effettuato l'audit interno periodico della qualità, per verificare la rispondenza alle normative vigenti, agli standard e alle procedure definite (qualità e sicurezza)? _____

36 Il responsabile dell'UdR ha effettuato la revisione periodica dei risultati? _____

SISTEMA INFORMATIVO

37 Il sistema informativo dell'UdR assicura la raccolta e la trasmissione al ST di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza? _____



Note

.....
.....

FIRME VALUTATORI

.....
.....

ST di riferimento _____

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL ST DI RIFERIMENTO

S A N

- 38 Sono disponibili le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il ST e l'UdR ad esso collegata?
- 39 Il ST ha trasmesso procedure/accordi scritti che descrivono qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emoc.?
- 40 E per il livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori ?
- 41 E per le modalità operative per la gestione e selezione dei donatori?
- 42 E per le modalità operative per la conservazione e l'invio delle unità raccolte?
- 43 E per le attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire?
- 44 E per le modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione?
- 45 E per le modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti?
- 46 E per i flussi informativi previsti?

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI

- 47 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'UdR, definiti con il ST in relazione alla programmazione regionale?

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE

- 48 È disponibile adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore?

<input type="checkbox"/> S _i
<input type="checkbox"/> A _{deg}
<input type="checkbox"/> N _o

Note

FIRME VALUTATORI

.....
.....

.....
.....

ST di riferimento _____

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI

S A N

- 49 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità e per lo svolgimento delle procedure di selezione?
- 50 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore?
- 51 Prima della donazione è stato acquisito il consenso informato del donatore?
- 52 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione e nei controlli periodici?
- 53 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici sono documentati?
- 54 Sono disponibili, su delega, procedure scritte per la comunicazione di qualsiasi risultato anomalo, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della ammissione e esclusione def.?
- 55 E per la gestione del donatore non idoneo?
- 56 L'UdR fornisce la necessaria collaborazione al ST per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) in casi di reazioni indesiderate?

RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

- 57 Sono disponibili procedure scritte per la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione?
- 58 Per l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta per accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo?
- 59 Per la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura?
- 60 Per la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura?
- 61 Per l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria?
- 62 Per l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti?

<input type="checkbox"/> S _i
<input type="checkbox"/> A _{deg}
<input type="checkbox"/> N _o

Note

FIRME VALUTATORI

.....
.....

.....
.....

UNITÀ DI RACCOLTA di _____
ST di riferimento _____

S A N

- 63 Per il controllo delle unità a fine procedura? E per l'utilizzabilità in caso di interruzione o superamento tempi massimi?
- 64 Per il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità?
- 65 Per la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta?
- 66 Per l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta?
- 67 Per la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo, comprese quelle non completate?
- 68 Esistono codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta?
- 69 Il sistema di etichettatura garantisce l'univoca identificaz. di ogni donatore, unità di sangue ed emoc., sacca satellite dei sistemi di prelievo e campione biologico?
- 70 E il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore?
- 71 Durante la donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste?

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE E EMOderivATI

- 72 Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti (qualità e sicurezza)?
- 73 È garantita la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente?
- 74 E procedure per la gestione di rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità?

<input type="checkbox"/> S _i
<input checked="" type="checkbox"/> A _{deguamento}
<input type="checkbox"/> N _o

Note

.....
.....

FIRME VALUTATORI

.....
.....

ST di riferimento _____

PARTE I Atti della Regione
L M M G V S D DATA **2014**
Valutatore
Valutatore

RINTRACCIABILITÀ

S A N

75

È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura?

<input checked="" type="checkbox"/> S	i
<input checked="" type="checkbox"/> A	deguaemento
<input type="checkbox"/> N	o

Note

.....
.....

FIRME VALUTATORI

.....

CHECK LIST UNITÀ DI RACCOLTA