

Deliberazione della Giunta Regionale 29 luglio 2013, n. 36-6201

Attuazione D.G.R. n. 31-4610 del 21 settembre 2012: definizione dei tempi e delle modalita' del procedimntno di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), le Unita' di Raccolta associative (UdR) e gli afferenti punti di raccolta.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che prevede tra le altre cose:

- all’art. 6, comma 1, lettera a) che venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionale;
- all’art. 12, comma 4, che il Centro Nazionale Sangue (C.N.S.) promuova programmi di formazione per l’esercizio delle attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali;
- all’art. 19, comma 1, che con Accordo sancito in sede di Conferenza Stato–Regioni siano definiti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;
- all’art. 20 che le Regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di cui all’articolo 19, definiscano i requisiti per l’accreditamento delle medesime strutture nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e l’accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, tenendo conto altresì delle Linee guida fornite dal C.N.S. ai sensi dell’art. 12;

rilevato in particolare che l’art. 20 stabilisce che:

- le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l’accreditamento da parte delle autorità regionali competenti;
- l’accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali;
- le Regioni provvedono ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell’accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti;
- le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell’accreditamento siano rispettate;

premesso che:

- nelle more dell’emanazione dell’Accordo Stato Regioni e delle linee guida redatte dal Centro Nazionale Sangue, di cui all’art. 20 della L. 219/2005, la Regione Piemonte ha promosso un percorso di graduale adeguamento alla normativa in materia trasfusionale che ha comportato l’introduzione di specifiche norme atte a verificare lo stato dell’arte e ridurre le anomalie eventualmente riscontrate;

- in tale ambito la Giunta Regionale con propria deliberazione n. 13-8499 del 31 marzo 2008 ha approvato i requisiti minimi strutturali ed organizzativi per le strutture di raccolta del sangue ad uso trasfusionale validi sul territorio regionale;
- in applicazione a tale provvedimento le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue che gestiscono Unità di Raccolta (U.d.R.) ed i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) delle Aziende Sanitarie Regionali hanno trasmesso ai competenti uffici del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari Ospedalieri e Territoriali la documentazione attestante il possesso dei requisiti minimi regionali;
- con Determinazione Dirigenziale n. 636 del 14.9.2012 e s.m.i. le U.d.R. ed i S.I.M.T. sono stati autorizzati alla prosecuzione delle attività di raccolta del sangue umano, fino al completamento dell'intero percorso di accreditamento, nelle sedi ivi elencate. Gli elenchi rispondono inoltre alla finalità di individuare le sedi oggetto delle visite ispettive finalizzate all'accREDITAMENTO;
- 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. 33-1969 del 29.4.2011, che:
 - definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali omogenei sul territorio nazionale;
 - prevede il modello per le visite di verifica presso i S.I.M.T. e le U.d.R. 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;
 - 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 di cui all'alinea precedente, 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;
- con la D.G.R. n. 31-4610 del 21 settembre 2012 è stata fornita ai valutatori che effettueranno le visite di verifica ed alle Aziende sanitarie 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;
- la deliberazione di cui sopra rinviava a successivo provvedimento deliberativo la definizione dei tempi e delle modalità delle verifiche;

- 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 Piemonte con D.G.R. n. 46-5884 del 3.6.2013; tali Linee guida sono coerenti con quanto previsto dalle disposizioni piemontesi in materia trasfusionale, in particolare con il Piano Sangue e Plasma di cui alla D.G.R. n. 5-5900 del 31.5.2007;
- con la D.G.R. n. 3-6015 del 28.6.2013 sono state attribuite all'Agenzia Regionale per la protezione ambientale (A.R.P.A), con decorrenza 1° luglio 2013, le attività di verifica sulla rispondenza delle strutture sanitarie ai requisiti di accreditamento definiti dagli atti regionali, per conto e su mandato della direzione regionale Sanità;
- Il Centro Regionale Sangue (C.R.C.C.) le cui caratteristiche e funzioni sono state confermate con la D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012 ai sensi dell'Accordo Stato e Regioni rep Atti n. 206/CSR del 13/10/2011, nell'ambito dell'attività di supporto alle strutture del sistema trasfusionale ai sensi della D.G.R. n. 33-1969 del 29.4.2011, ha istituito apposito gruppo di lavoro che, tra le altre attività, ha redatto i documenti tecnici di cui agli allegati 4 e 5 della presente deliberazione di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;

considerato che si rende necessario, alla luce di quanto sopra esposto, definire le modalità e le tempistiche delle verifiche finalizzate all'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) e le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) e gli afferenti punti di raccolta fissi e mobili, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 31-4610 del 21 settembre 2012, nonché fornire alle A.S.R. sede di S.I.M.T. ed alle U.d.R. associative i modelli di istanza di accreditamento ed i documenti tecnici contenenti la Procedura generale per la convalida dei processi e la Tabella per l'analisi delle variabili critiche del trasporto degli emocomponenti;

valutato che ad integrazione della D.G.R. n. 17-802 del 15 ottobre 2010 che disciplina i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Direzione Sanità, la durata del procedimento viene fissata in 90 giorni, secondo le modalità di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale. Viene individuato quale Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 5 della L. 241/90, il Dirigente del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali cui viene altresì demandato l'eventuale aggiornamento degli allegati tecnici alla presente deliberazione (all. 2, 3, 4, 5);

ritenuto inoltre di prevedere che, entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione sul BURP, le U.d.R. associative autorizzate dalla Regione Piemonte a svolgere attività di raccolta debbano presentare, al Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali, istanza di accreditamento dei punti di raccolta loro afferenti, secondo il modello di cui all'allegato 3;

ritenuto altresì di prevedere che le Aziende Sanitarie regionali sede di S.I.M.T. debbano presentare, entro lo stesso termine, al Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali, dichiarazione contenente elenco delle attività espletate dai S.I.M.T. ed elenco dei punti di raccolta fissi e mobili afferenti, secondo il modello di cui all'allegato 2;

preso atto che mero errore materiale nell'allegato A alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.9.2012 contenente i requisiti organizzativi oggetto delle visite di verifica al codice O.78 veniva riportato il testo del codice O.77 e che pertanto il codice O.78 debba essere così rettificato:

O.78	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza qualitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.	Doc-Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la consistenza qualitativa delle scorte di emocomponenti. • Procedure che descrivono responsabilità e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti. 	SI	NO
------	---	-------------	--	----	----

Tutto ciò premesso e condividendo le argomentazioni del Relatore,

visto il D.P.R. 14.1.1997;
visto il D.Lgs 502/1992;
visto il D.Lgs n. 191 del 19.8.2005;
visto il D.Lgs n. 191 del 6.11.2007;
visti i DD.Lgs n 207 e n 208 del 9 novembre 2007;
visto il D.Lgs n. 261 del 20.12.2007;
visto il D.Lgs n. 16 del 25.1.2010;
vista la D.C.R. n. 616-3149 del 2000 e s.m.i;
vista la D.G.R. n. 82-1597 del 5.12.2000;
vista la D.G.R. n. 9-6021 del 28.6.2013;

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nei modi di legge,

delibera

- di approvare i tempi e le modalità del percorso di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale piemontese comprendente i Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie regionali e le Unità di raccolta associative ed i punti di raccolta fissi e mobili loro afferenti, contenuti nei seguenti allegati facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- Allegato 1: modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale piemontese;
- Allegato 2: modello di dichiarazione delle attività espletate dai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale oggetto di accreditamento;
- Allegato 3: modello di istanza di accreditamento delle Unità di raccolta associative e afferenti punti di raccolta;
- Allegato 4: procedura generale per la convalida dei processi (Validation Master Plan -VMP);
- Allegato 5: tabella per l'analisi delle variabili critiche del trasporto degli emocomponenti;

- di disporre che le A.S.R. sede di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale presentino al Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali, entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione sul BURP, dichiarazione contenente elenco delle attività espletate dai SIMT ed elenco dei punti di raccolta fissi e mobili afferenti, secondo il modello di cui all'allegato 2;

- di disporre che le Unità di raccolta associative autorizzate dalla Regione Piemonte a svolgere attività di raccolta presentino al Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali, entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione sul BURP, istanza di accreditamento dei punti di raccolta fissi e mobili loro afferenti, secondo il modello di cui all'allegato 3;

- di incaricare, ai sensi della D.G.R. n. 3-6015 del 28.6.2013, l’Agenzia Regionale per la protezione ambientale (A.R.P.A) delle attività di verifica sulla rispondenza dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e delle Unità di raccolta associative e loro punti di raccolta afferenti ai requisiti di accreditamento di cui alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.9.2012, richiamando per quanto attiene gli oneri, le previsioni di cui alla D.G.R. n. 3-6015 de 28.6.2013;
- di fissare in 90 giorni la durata del procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e delle Unità di raccolta associative e loro punti di raccolta afferenti, secondo quanto previsto all’allegato 1 alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e di integrare la D.G.R. n. 17-802 del 15 ottobre 2010 che individua i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza della Direzione Sanità;
- di individuare quale Responsabile del procedimento il Dirigente del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali;
- di demandare al Responsabile del procedimento, di cui al punto precedente, il rilascio o il diniego dell’accreditamento con proprio provvedimento dirigenziale, secondo le modalità di cui all’allegato 1 parte integrante e sostanziale della presente deliberazione e, qualora ne ravvisi la necessità, l’aggiornamento degli allegati tecnici alla presente deliberazione (all. 2, 3, 4, 5).
- di rettificare, per mero errore materiale, l’allegato A alla D.G.R. n. 31-4610 del 21.9.2012, codice O.78 come segue:

O.78	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza qualitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti. • Procedure che descrivono responsabilità e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti. 	SI	NO
------	---	-------------------	---	----	----

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell’atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l’azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Modalità di accreditamento delle strutture del sistema trasfusionale piemontese.

PREMESSE

Il Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali (di seguito denominato Settore competente) 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 di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.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 il Dirigente del Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali 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.M.T. ed alle U.d.R. associative con elenco dei punti di raccolta fissi e mobili accREDITATI.

Le attività di verifica sono coordinate dall'Agenzia Regionale per la protezione ambientale (A.R.P.A) ed i team di verifica sono arricchiti dalla presenza di almeno un "*valutatore per il sistema trasfusionale*" di cui ai Decreti del Centro Nazionale Sangue 1878/CNS/2011 e 339/CNS/2012.

Con il presente documento vengono definite le procedure del percorso di accREDITAMENTO, in particolare:

1. Individuazione delle strutture oggetto dell'accREDITAMENTO.
2. Attività di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici.
3. Rilascio dell'accREDITAMENTO.
4. Disposizioni per la gestione della fase transitoria.
5. Ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali.
6. Tempistiche e procedure per il rinnovo dell'accREDITAMENTO.

I principali provvedimenti regionali di riferimento per l'accreditamento del sistema trasfusionale piemontese, definiti nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, sono consultabili sul sito della Regione Piemonte¹ e sono, oltre alla presente deliberazione:

- D.G.R. n. 33-1969 del 29.4.2011 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;
- D.G.R. n. 31-4610 del 21.9.2012 di approvazione della check-list a cui i valutatori dovranno attenersi nel corso delle visite di verifica, che rappresenta altresì il riferimento per le A.S.R. e le Associazioni dei donatori volontari per l'adeguamento delle proprie strutture e modelli organizzativi;
- D.G.R. n. 46-5884 del 3.6.2013 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".

1. INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE OGGETTO DELL'ACCREDITAMENTO

Entro 30 giorni dalla pubblicazione sul BURP o dalla notifica della presente deliberazione, i Legali Rappresentanti delle U.d.R presenteranno al Settore competente istanza di accreditamento utilizzando il modello di cui all'allegato 3. Entro lo stesso termine i Direttori Generali delle A.S.R. sede di S.I.M.T. presenteranno al medesimo Settore dichiarazione contenente elenco delle attività espletate dai SIMT loro afferenti utilizzando il modello di cui all'allegato 2.

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 al Settore competente.

Il Settore competente, entro 30 giorni dal ricevimento della istanza/dichiarazione e previo riscontro con gli elenchi relativi alle sedi autorizzate a svolgere attività di raccolta del sangue umano di cui alla D.D. 636 del 14.9.2012 e s.m.i., darà notizia agli interessati e per conoscenza ad Arpa dell'ammissibilità della stessa.

2. ATTIVITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI.

2.1 Pianificazione della verifica

Entro 30 giorni dal ricevimento, per conoscenza, dell'ultima notifica di ammissibilità delle istanze di cui al paragrafo precedente, Arpa definirà i tempi necessari all'effettuazione delle verifiche e formulerà un calendario delle visite tenendo conto della diverse attività espletate all'interno delle strutture da accreditare (SIMT, 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 da Arpa alle Aziende Sanitarie ed alle Associazioni e trasmesso per conoscenza al Settore competente.

2.2 Costituzione del gruppo di verifica

L'Arpa individuerà per ogni verifica i componenti del gruppo ed il Responsabile del Gruppo di Verifica (R.G.D.V.). 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 valutatori Arpa.

Il R.G.D.V. sarà individuato 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 Arpa 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

Arpa, con 30 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 nella checklist allegata alla D.G.R. 31- 4610 del 21.9.2012.

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 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 SIMT 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 dal Responsabile SIMT / Direttore tecnico UDR.

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.M.T./U.d.R.;
- estensione;
- durata attività;
- strumenti di supporto utilizzati;
- eventuali non conformità riscontrate

2.4.4 Gestione degli esiti

Arpa trasmetterà il Rapporto di verifica alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria sede del SIMT o al Legale Rappresentante della UdR ed al Settore Organizzazione dei Servizi Sanitari ospedalieri e territoriali per gli adempimenti di competenza.

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

3 RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO.

L'Accreditamento sarà rilasciato alle Aziende Sanitarie sede di S.I.M.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, fatto salvo quanto previsto al paragrafo 3.1.

Entro 30 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 SIMT e delle UdR: il procedimento si concluderà con provvedimento di accreditamento con condizione (si veda par. 3.3);
- c. Rapporto di verifica evidenzia non conformità SOLO in uno o più punti di raccolta mentre le sedi SIMT e UdR risultano conformi: il procedimento si concluderà con provvedimento di accreditamento con esclusione dei punti di raccolta non idonei.

3.3 Accreditamento con condizione

Nel caso il procedimento si concluda con provvedimento di accreditamento con condizione, l'Azienda Sanitaria entro 60 giorni e l'Associazione entro 30 giorni dalla notifica del provvedimento, trasmetteranno ad Arpa e per conoscenza al Settore 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.

Contestualmente all'invio del Piano di miglioramento l'Azienda Sanitaria / Associazione individuerà un Facilitatore incaricato di monitorare la realizzazione del Piano e di aggiornare periodicamente l'Arpa sulle attività completate fino all'integrale realizzazione del Piano stesso.

Entro 30 giorni dal ricevimento del Piano, Arpa, con la collaborazione del R.G.D.V., esprimerà parere dandone comunicazione all'Azienda Sanitaria / Associazione e per conoscenza al Settore competente ed al Facilitatore. 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'ASR /Associazione invierà comunicazione ad Arpa, e per conoscenza al Settore competente, di avvenuto adeguamento. Arpa entro 30 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*" al Settore competente ed all'Azienda Sanitaria / Associazione interessata.

Entro 30 giorni dal ricevimento della Relazione conclusiva di Verifica e sulla base delle risultanze della stessa, il Settore 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 del Settore competente è confermata l'autorizzazione a svolgere attività di raccolta del sangue umano nelle sedi di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 636 del 14.9.2012 e s.m.i.

Successivamente all'emissione dei provvedimenti di accreditamento da parte del Settore competente è fatto assoluto divieto ai SIMT ed alle UdR di svolgere attività di raccolta in locali 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 al Settore competente e subordinata alla verifica del possesso dei requisiti minimi richiesti per l'accreditamento, secondo quanto previsto dal presente documento.

5 ISPEZIONI E MISURE DI CONTROLLO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

E' facoltà del Settore competente, per il tramite di Arpa, 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.

Ulteriori dettagli inerenti l'attività ispettiva presso i locali già accreditati saranno forniti con successivo provvedimento regionale.

6 TEMPISTICHE E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Prima della scadenza dell'accREDITAMENTO, fissata al termine di 5 anni dalla data del provvedimento, ed 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

Alla Regione Piemonte
Assessorato Tutela della Salute e Sanità
Direzione Sanità
Settore Organizzazione dei Servizi
Sanitari ospedalieri e territoriali

Corso Regina Margherita 153 bis
10122 Torino

Il sottoscritto Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale 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 ASR sono presenti i seguenti Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale e fornisce l'elenco delle attività espletate e delle sedi di raccolta esterne¹ e delle autoemoteche² di cui si avvalgono.

denominazione SIMT 1

indirizzo SIMT 1

denominazione SIMT 2

indirizzo SIMT 2

¹ I punti di raccolta autorizzati dalla Regione Piemonte sono quelli elencati negli allegati alle DD 636/2012 e s.m.i., in caso di discordanza segnalare e motivare

² Le eventuali autoemoteche sono quelle autorizzate in precedenza dalla Regione Piemonte.

Allegato 2

Attività SIMT come da Piano Sangue e Plasma regionale (*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.

Data

Il Direttore Generale

Il Responsabile del SIMT

Allegato 3

Alla Regione Piemonte
Assessorato Tutela della Salute e Sanità
Direzione Sanità
Settore Organizzazione dei Servizi
Sanitari ospedalieri e territoriali

Corso Regina Margherita 153 bis
10122 Torino

Il sottoscritto Legale Rappresentante dell'Unità di Raccolta associativa:

denominazione UdR

indirizzo Udr

autorizzata con provvedimento della Regione Piemonte a svolgere attività di raccolta di sangue umano sotto la responsabilità tecnico organizzativa del SIMT, ai sensi della D.G.R.del

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 raccolta¹ ed autoemoteche² di cui all'elenco allegato alla presente istanza.

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

- raccolta sangue ed emocomponenti;
- raccolta in aferesi
- conservazione e trasporto emocomponenti;
- promozione della donazione di sangue.

Data

Il Legale rappresentante

Il Direttore Tecnico

¹ I punti di raccolta autorizzati dalla Regione Piemonte sono quelli elencati negli allegati alle DD 636/2012 e s.m.i., in caso di discordanza segnalare e motivare.

² Le eventuali autoemoteche sono quelle autorizzate in precedenza dalla Regione Piemonte.



**PROCEDURA GENERALE DI CONVALIDA
“VALIDATION MASTER PLAN”**

CONTENUTI DELLA PROCEDURA GENERALE

1. TITOLO	2
2. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA	2
3. OBIETTIVI	2
4. AMBITO DI APPLICAZIONE	2
5. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA	3
6. MODIFICHE ALLA PROCEDURA	3
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	3
7.1 DEFINIZIONI	3
7.2 LEGENDA SIGLE E ABBREVIAZIONI	4
7.3 ATTIVITA'	4
7.3.1 MODALITÀ DI CONVALIDA DI UN PROCESSO	4
7.3.2 CONVALIDA RETROSPETTIVA	5
7.3.3 RICONVALIDA	6
7.3.4 QUALIFICAZIONE	6
7.3.5 CHANGE CONTROL	7
7.3.6 RESPONSABILITA' ATTUATIVE PRESSO I ST E UdR	7
7.3.7 BIBLIOGRAFIA	7
7.3.8 TABELLE	8
8. ELENCO DI DISTRIBUZIONE	13
9. GRUPPO DI LAVORO	13

1. TITOLO

Procedura generale di convalida o "Validation master plan".
(Documento di riferimento regionale per la convalida dei processi dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010.

2. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

Responsabile di questa procedura, dei suoi contenuti e delle eventuali modifiche del documento: Direttore Centro Regionale Coordinamento e Compensazione.

3. OBIETTIVI

Scopi della Procedura di Convalida sono:

- Facilitare il processo di convalida e riconvalida dei processi nei ST ed UdR della Regione Piemonte
- Definire gli elementi per la pianificazione ed effettuazione della convalida e riconvalida dei processi dei ST e delle UdR in funzione delle finalità dei processi e della destinazione d'uso dei prodotti da esse derivanti.
- Definire le attività necessarie per il "change control".
- Definire i criteri per la qualificazione delle risorse (materiali, apparecchiature) e del personale che interviene nelle attività sottoposte a convalida e riconvalida.
- Fornire indicazioni sui criteri e sull'uso dei dati storici, relativi a processi consolidati ed in uso da tempo, per la convalida retrospettiva.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

Si applica a tutti i processi o procedure che devono essere convalidati secondo l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, eccetto quelli relativi ai sistemi gestionali informatici

Processi o Procedure da convalidare	ST	UdR
Lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale (O.3) (O.57)	X	
Congelamento del plasma prodotto e sua conservazione successiva al congelamento (O.59)	X	
Attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale (O.60)	X	
Conservazione del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (O.3) (O.80) (UO.3) (UO.42)	X	X
Confezionamento del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (O.80)	X	
Assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e loro eventuale rientro (O.3) (O.76)	X	
Distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri ST e invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma (O.3) (O.79)	X	
Trasporto del sangue intero e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati (O.3) (O.80) (UO.3) (UO.42)	X	X
Procedure analitiche di laboratorio / test per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti (O.3) (O.63)	X	
Procedure di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti (T.14)	X	
Apparecchiature o sistemi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti (T.10) (UT.9)	X	X
Sistemi gestionali informatici (O.12) (UO.13)	X	X

5. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 : Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti G.U. n.113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n.124
- Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. A. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012.
- Deliberazione della Giunta Regionale 29 aprile 2011, n. 33-1969 Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica sancito il 16 dicembre 2010, Rep. atti 242/CSR.
- Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE

6. MODIFICHE ALLA PROCEDURA

Essendo la prima emissione non ci sono modifiche da segnalare.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 DEFINIZIONI

VALIDATION MASTER PLAN: documento "controllato" nell'ambito del Sistema Qualità che definisce l'iter da seguire per la pianificazione e l'effettuazione di uno studio di convalida.

CONVALIDA: "allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti" (Direttiva UE 2005/62/CE).

CONVALIDA RETROSPETTIVA: utilizza dati storici, già disponibili e relativi a processi consolidati e operativi da tempo, allorché non si siano verificati recenti cambiamenti significativi.

CHANGE CONTROL: sistema di gestione dei cambiamenti: sistema per tenere sotto controllo cambiamenti, proposti o già in essere, che potrebbero influenzare lo stato convalidato di sistemi, apparecchiature o processi. Obiettivo del Change Control è la valutazione preliminare dell'impatto dei suddetti cambiamenti sul processo al fine di stabilire la necessità di riconvalida del processo ed eventuale qualificazione dei suoi elementi (materiale / apparecchiature / personale).

QUALIFICAZIONE: azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che i membri del personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti" (Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE).

CONTROLLO DI PROCESSO: sistema che garantisce il mantenimento dell'output (prodotti/prestazioni) del processo entro il range predefinito.

A tal fine occorre che tutti gli elementi critici per la qualità dell'output, necessari per il processo di produzione, siano sotto controllo.

Nel caso del processo trasfusionale è implicita la rispondenza ai requisiti legali di qualità e sicurezza delle prestazioni e dei prodotti, delle modalità operative, delle risorse impiegate.

7.2 LEGENDA SIGLE E ABBREVIAZIONI

ST Servizio Trasfusionale

UdR Unità di Raccolta

7.3 ATTIVITA'

7.3.1 MODALITÀ DI CONVALIDA DI UN PROCESSO

(vedi anche Flow Chart) *[responsabilità]*

A. Identificazione delle necessità di convalida del processo

[Responsabile Struttura]

A1. *Identificare*

[Responsabile Struttura, Responsabile Sistema Qualità]

- il processo che si intende convalidare, le sue finalità e lo standard del prodotto da ottenere;
- i riferimenti normativi cogenti o meno che regolano il processo;
- le possibili interazioni con altri processi (qualificazione fornitori, gestione delle competenze del personale, gestione delle apparecchiature) e l'impatto organizzativo; Tali elementi sono riportati nel piano di convalida.

A2. *Analisi e valutazione del rischio*

[Responsabile Struttura, Responsabile Sistema Qualità (Responsabile Settore)]

- Effettuare l'analisi di processo e l'analisi dei punti critici per il rischio (vedi Tab. 1 allegata) La tabella deve essere riportata o allegata nel piano di convalida

B. Pianificazione delle attività di convalida e stesura del piano di convalida

(in riferimento alle criticità della tabella 1)

[Responsabile Struttura, Responsabile Sistema Qualità (Responsabile Settore)]

B1. *Verificare l'esistenza:*

- a. di un documento (es. piano, procedura, istruzione) che descriva la sequenza e le interazioni delle fasi del processo, con relativa analisi dei punti critici per il rischio (Tabella 1 compilata);
- b. delle risorse necessarie per eseguire il processo (elenco dei locali, apparecchiature, sistemi informatici, materiali, personale), di cui al documento al punto a.;
- c. di un documento che descrive i criteri per la qualificazione delle risorse per l'effettuazione del processo.

B2. *Definire:*

- a. la **modalità di esecuzione delle prove** di convalida in funzione dei punti critici e delle possibili cause di errore;
 - b. la **durata delle prove** per la convalida (numero di prove da effettuare, condizioni di prova, criteri di accettabilità);
 - c. **le verifiche da effettuare per il collaudo finale:** tipologia, numerosità, range di accettabilità
 - d. **le verifiche** da effettuare per la tenuta sotto controllo del processo **dopo la messa in uso:** tipologia, numerosità, range di accettabilità
- Tali elementi sono riportati nel **piano di convalida**.

C. Esecuzione delle prove di convalida

[Operatori incaricati dal Responsabile della Struttura]

- C1. Estendere un report conclusivo sulla convalida del processo con l'evidenza:
- delle attività svolte e dei responsabili coinvolti,
 - del rispetto degli standard predefiniti,
 - dei test eseguiti compresi i fallimenti,
 - della qualificazione di locali, materiali, metodi, (vedi 7.3.4),
 - della valutazione delle competenze del personale e del training eseguito,
 - di eventuali modifiche apportate alle attività inizialmente disegnate per il processo in seguito ai risultati dei test, delle prove e delle verifiche effettuate per la convalida o ad eventuali riesami del progetto iniziale.

D. Valutazione dei risultati delle prove di convalida e giudizio di convalida

- D1. Valutazione dei risultati delle prove

[Responsabile Struttura, Responsabile Sistema Qualità (Responsabile Settore)]

- D2. Giudizio di convalida firmato dal Responsabile della Struttura

[Responsabile Struttura]

- ◆ Nel caso di esito negativo (processo non convalidato) documentare e motivare le necessità di modifiche da apportare al processo. Il Responsabile della Struttura, qualora lo ritenga necessario, attiva le necessarie procedure di segnalazione alla propria Direzione Generale per conoscenza al Centro Regionale sangue (CRCC), con la proposta di risoluzione dei problemi
- ◆ Riportare nell'elenco di cui alla Tabella 3 allegata l'avvenuta convalida

E. Archiviazione documentazione convalida e qualificazione

[Responsabile Sistema Qualità]

7.3.2 CONVALIDA RETROSPETTIVA

In caso di convalida di processi già implementati e consolidati, tenuti sotto controllo, per quanto riguarda i risultati finali, con controlli sistematici di cui si abbia evidenza, non è necessario istituire dei nuovi piani di convalida.

In questo caso è indispensabile avere a disposizione i documenti relativi a:

- Descrizione del processo.
- Analisi della adeguatezza del processo (registrazioni inerenti il controllo del processo)
- Rispetto degli standard di prodotto con relativa analisi dei risultati.
- Documenti che attestano la qualificazione di locali, materiali, personale e metodi.
- Emissione di un documento finale di convalida retrospettiva con l'evidenza del rispetto degli standard predefiniti, delle attività svolte e dei responsabili coinvolti, di eventuali revisioni eseguite in seguito ad azioni correttive o preventive, dei test eseguiti compresi i fallimenti, della qualificazione di locali, materiali, metodi, della valutazione delle competenze del personale e del training eseguito.

7.3.3 RICONVALIDA

Tutti i processi convalidati devono essere riconvalidati ad intervalli regolari, con cadenza almeno annuale o, se ritenuto necessario, anche a seguito di non conformità. Il Responsabile della Struttura, insieme al Responsabile del Sistema Qualità, avvalendosi del Responsabile di Settore valutano i risultati ottenuti dal processo. Il direttore del ST è responsabile dell'esito della valutazione e, nel caso non siano necessarie modifiche, approva formalmente la riconvalida. Le riconvalide devono essere registrate.

7.3.4 QUALIFICAZIONE

Per eseguire la convalida di un processo è indispensabile la «qualificazione» delle strutture, delle apparecchiature, dei materiali e del personale.

Per qualificazione si intende l'esecuzione, la registrazione e la valutazione di prove in grado di permettere di dimostrare che i locali, le singole attrezzature, il personale ed i materiali utilizzati danno i risultati previsti ed assolvono in modo corretto le loro funzioni.

A. Qualificazione di apparecchiature (O.10 – UO.10): (Tabella 2)

1. Processo di convalida in cui avviene la qualificazione
2. definizione delle prestazioni attese;
3. verifica e registrazione di soddisfacimento dei requisiti predefiniti mediante documenti dal fornitore;
4. installazione e messa in opera, collaudo;
5. calibrazione iniziale ove necessario (ditta produzione, ditta a contratto, sempre sotto la responsabilità della struttura, rilascio del certificato);
6. controllo del funzionamento mediante prove registrate, bisogna definire:
 - cosa verificare/misurare;
 - come verificare/misurare;
 - quante verifiche/misure effettuare;
 - quando effettuare le verifiche/misure;
 - i criteri di accettabilità;
 - la documentazione richiesta.
7. Estensione di un documento di qualificazione, che preveda tutti i punti di cui sopra.
8. Elenco dei processi di convalida a cui l'apparecchiatura è collegata

B. Qualificazione di strutture (S.1 – S.2 – US.1 – US.2):

1. Disponibilità della documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali della struttura all'uso previsto, certificato di agibilità;
2. Presenza di documenti comprovanti il rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro;
3. Programmi di manutenzione dei locali, registro di manutenzione degli impianti.

C. Qualificazione di materiali (O.17 - UO.18) (Tabella 2)

1. Processo di convalida in cui avviene la qualificazione
2. definizione delle prestazioni attese
3. verifica e registrazione di soddisfacimento dei requisiti predefiniti mediante : documenti del fornitore, prove, collaudi funzionali
4. estensione di un documento di qualificazione, che preveda tutti i punti di cui sopra
5. Elenco dei processi di convalida a cui i materiali sono collegati

D. Competenza del personale (O.8 - O.54 – UO.8.2):

1. piano/i di formazione e aggiornamento, registrazione dell'avvenuta formazione
2. piano/i di addestramento e registrazione del training
3. controllo e registrazione di mantenimento nel tempo delle competenze per ciascun operatore in riferimento ad un piano di verifica annuale
4. Elenco processi convalidati per cui il personale è qualificato

La valutazione della competenza del personale equivale alla qualificazione

Anche per quanto riguarda la qualificazione è possibile l'utilizzo di dati retrospettivi in grado di dimostrare il raggiungimento degli standard prefissati.

7.3.5 CHANGE CONTROL

Il change control si prefigge di tenere sotto controllo i cambiamenti che potrebbero modificare tutto o in parte un determinato processo precedentemente convalidato.

Nell'attuazione del change control occorre:

- valutare preliminarmente l'impatto dei suddetti cambiamenti sul processo, al fine di stabilirne la necessità di riconvalida o meno e l'eventuale riquilificazione dei suoi elementi (materiale / apparecchiature / personale).
- valutare preliminarmente le prove da effettuare a fronte dei cambiamenti da introdurre, al fine di garantire che i requisiti prestabiliti del processo in esame continuino ad essere sistematicamente soddisfatti
- Eseguire la qualificazione degli elementi interessati dal change control, nonché le prove stabilite preliminarmente
- Emettere un report conclusivo che espliciti le motivazioni dell'introduzione della modifica nel processo, l'analisi preliminare dell'impatto dei cambiamenti in oggetto sul processo, le attività di qualificazione degli elementi coinvolti, gli esiti dei test e la riconvalida finale.

L'estensione della riconvalida dopo modifiche può non interessare necessariamente tutto il processo ma solo le fasi su cui le modifiche hanno impatto critico.

7.3.6 RESPONSABILITA' ATTUATIVE PRESSO I ST E UdR

Le responsabilità attuative presso i ST e le UdR della presente procedura e la sua applicazione ai processi di ciascun ST e UdR ad esso afferente sono in capo alla persona responsabile secondo quanto previsto dalla normativa vigente (DLgs 261/07 Art.6)

7.3.7 BIBLIOGRAFIA

Guidelines for validation and qualification, including change control, for hospital transfusion laboratories. British Committee for Standards in Haematology, Transfusion Task Force
S. Allard, G. Burgess, B. Cuthbertson, C. Elliott, R. Haggas, J. Jones, B. Robertson, D. Sadani & K. Smith. Transfusion Medicine, 2012, 22, 5–43.

7.3.8 TABELLE

Tabella 1 - Analisi del rischio (Valutazione delle criticità delle fasi del processo)

PROCESSO/Fase da convalidare						
ST e UdR in cui è applicato _____						
Obiettivo del Processo/Fase	Criticità e Modalità di errore	Effetti (danno)	Analisi delle Cause potenziali	Impatto sulla Sicurezza e Qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore
			<ul style="list-style-type: none"> ◆ causa individuale (specificare: _____) ◆ causa organizzativa (specificare: _____) 	Selezionare: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 		Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
			<ul style="list-style-type: none"> ◆ causa individuale (specificare: _____) ◆ causa organizzativa (specificare: _____) 	Selezionare: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sicurezza donatore ◆ Sicurezza paziente ◆ Identificazione e Tracciabilità ◆ Qualità e sicurezza del prodotto 		

Tabella 2 - Scheda qualificazione materiale / apparecchiatura

Processo di Convalida a cui è collegato il materiale /apparecchiatura

TIPOLOGIA PRODOTTO	ARTICOLO	FORNITORE

Periodo di prova	Soggetto incaricato della prova	N° prove da effettuare
Dal.....al.....	Referente Settore.....

Parametri di valutazione	Requisito/i	Note su condizioni di prova	Valut	
			si	no
1				
2				
3				
4				
...				

Registrazioni allegate

Soggetto incaricato della valutazione	Firma	Data

A seguito della valutazione dei parametri previsti, il prodotto viene:

<input type="checkbox"/>	QUALIFICATO	<input type="checkbox"/>	NON QUALIFICATO
--------------------------	-------------	--------------------------	-----------------

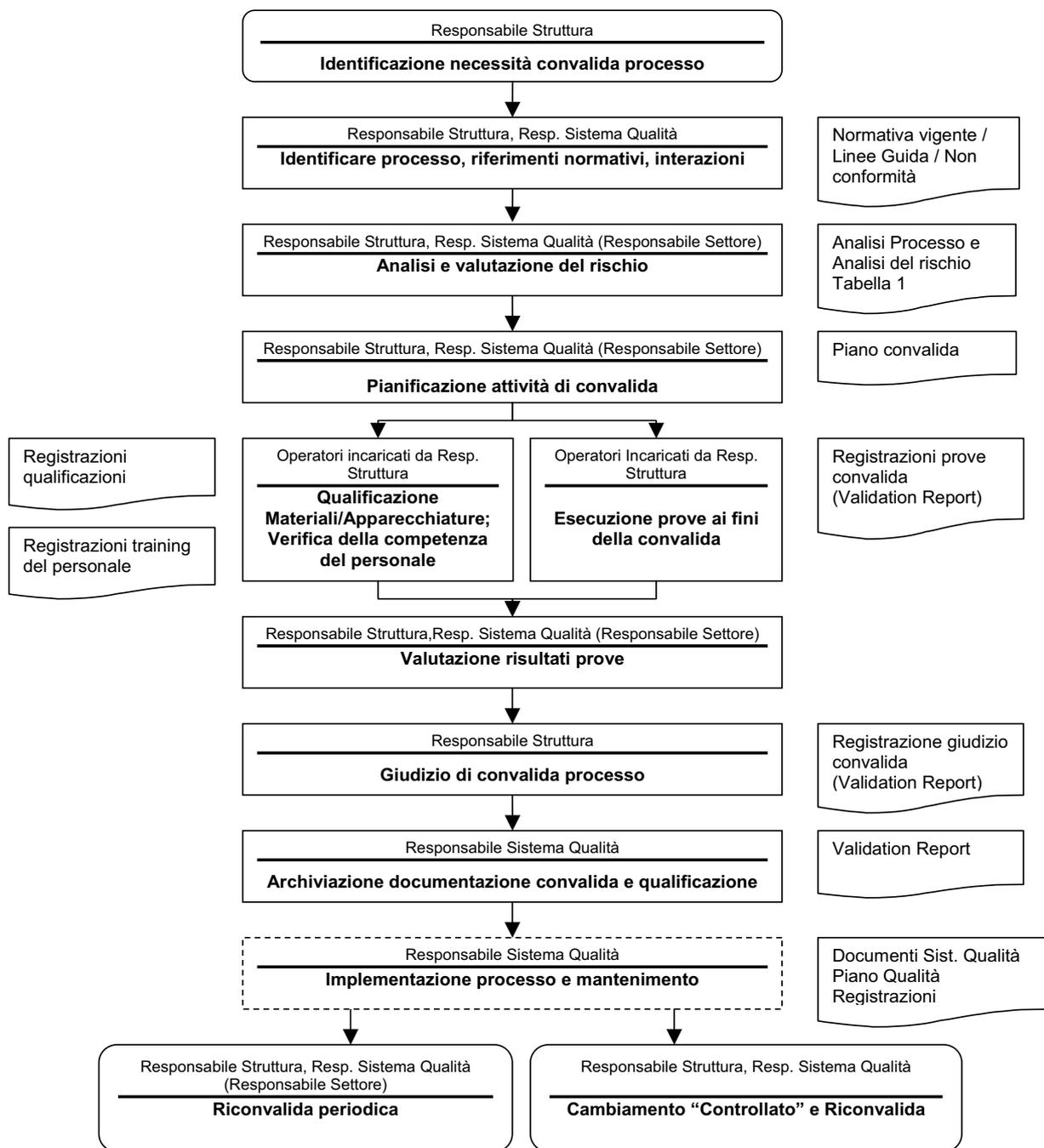
Responsabile.....	Firma	Data

Elenco Processi convalidati a cui è collegato il materiale/apparecchiatura

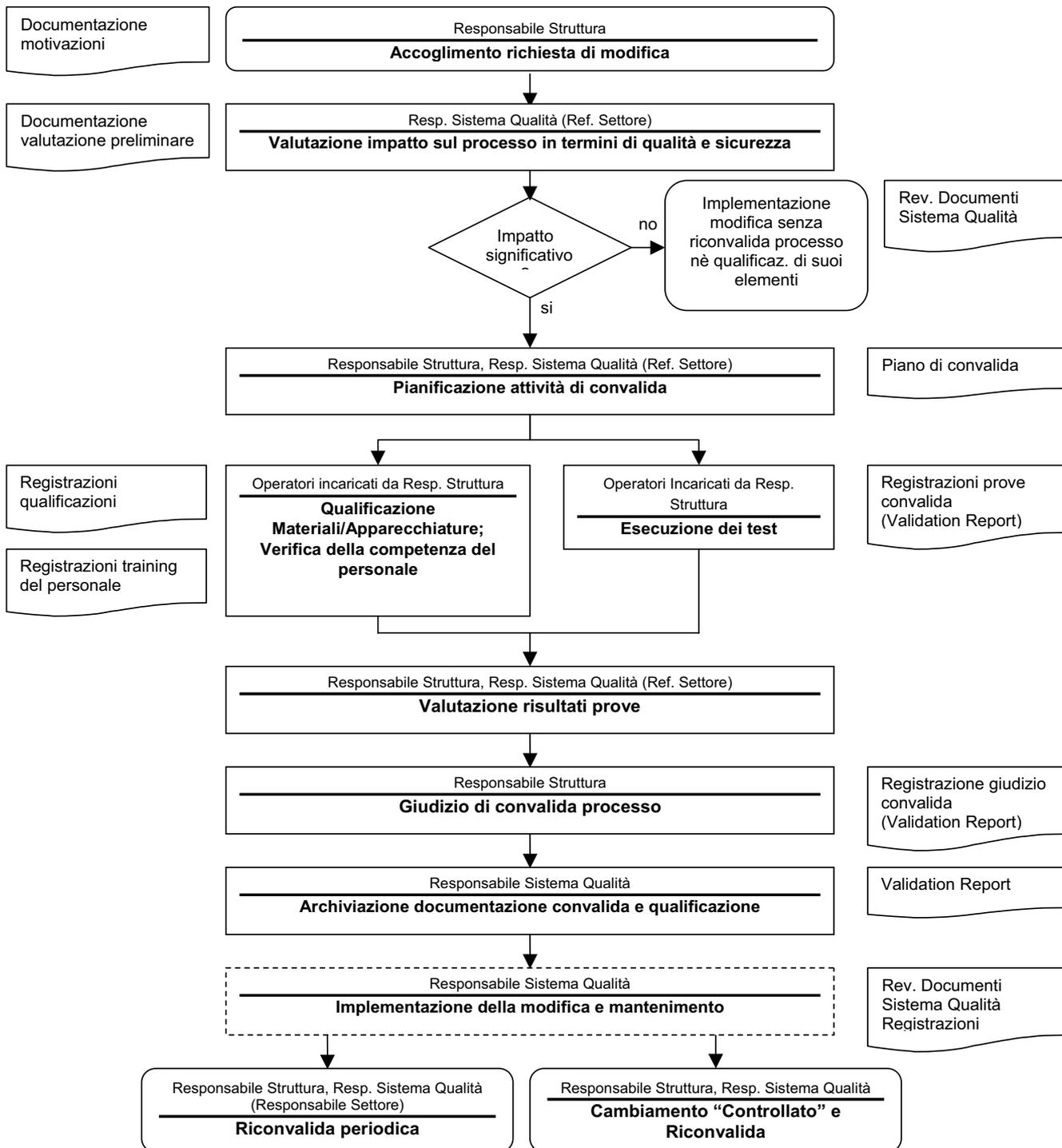
Tabella 3 - Elenco riassuntivo delle convalide di processo effettuate nel SIMT/UdR

Data	Processo	Responsabile convalida

FLOW CHART PROCEDURA DI CONVALIDA DEL PROCESSO



FLOW CHART PROCEDURA DI CHANGE CONTROL



8. ELENCO DI DISTRIBUZIONE

Direttori dei ST e delle UdR della Rete Trasfusionale della Regione PIEMONTE

9. GRUPPO DI LAVORO

NOME	Struttura di appartenenza
Chianese Rosa	CRCC - (ASL TO4, Ivrea - SC Medicina trasfusionale ed Ematologia)
Albiani Roberto	OIRM S. ANNA, Torino - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Balduzzi Guido	ASL Alessandria - SOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Camisasca Giovanni	ASL Vercelli - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Gianotto Giorgio	ASL ASTI - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Labanca Luciana	OIRM S. ANNA, Torino - SC Centro Produzione Validazione Emocomponenti
Menardi Giuseppe	ASO Santa Croce e Carle, Cuneo - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Pollis Francesca	ASO SS Antonio e Biagio e C. Arrigo, Alessandria - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Pagliarino Mauro	OIRM S. ANNA, Torino - SC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

**Tabella - Analisi del rischio
Variabili critiche del processo di trasporto degli emocomponenti**

PROCESSO/Fase da convalidare Processo di Trasporto Emocomponenti				ST e UdR in cui è applicato			
Obiettivo del Processo/Fase	Criticità e Modalità di errore	Effetti (danno)	Analisi delle Cause potenziali	Impatto sulla Sicurezza e Qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
<p>Es: Trasporto emocomponenti (Ec) es. dal Punto di Raccolta al SIMT</p> <p>Mantenere l'integrità e la temperatura di conservazione degli emocomponenti (Ec) in fase di trasporto all'interno dei contenitori/veicolo, per garantire il mantenimento delle caratteristiche di qualità</p> <p>I trasporti sono classificati per: 1) tipologia di emocomponente</p> <p>Per il trasporto del sangue intero e del plasma o globuli rossi da aferesi il target è $4 \pm 2^\circ\text{C}$</p> <p>Per il trasporto delle piastrine da aferesi e del sangue intero destinato a produrre PLT il target è di $22 \pm 2^\circ\text{C}$</p> <p>2) durata del tragitto</p> <p>3) tipologia di contenitore (ovvero modalità di mantenimento della temperatura, ma anche il mantenimento delle caratteristiche qualitative del sangue e degli emocomponenti durante il trasporto)</p>	<p>Temperatura degli emocomponenti prima di essere inseriti nei contenitori/veicoli</p> <p>Temperatura nei contenitori di trasporto</p> <p>Temperatura esterna durante il trasporto</p> <p>Durata del viaggio</p> <p>Modalità di errore: contenitori inadeguati a mantenere la catena del freddo del volume di Ec trasportato per tutta la durata del viaggio in condizioni climatiche sfavorevoli</p> <p>Condizione favorente il mantenimento della catena del freddo è che gli Ec siano stati portati prima di iniziare il trasporto a temperatura di conservazione. Analogamente vale per i contenitori</p> <p>Qualora siano utilizzati i contenitori con i cd. "panetti" di ghiaccio non devono essere a diretto contatto con le unità di Ec</p> <p>Distacco etichetta</p>	<p>Emolisi dei globuli rossi</p> <p>Riduzione dei fattori labili della coagulazione</p> <p>Perdita di vitalità e funzionalità piastrinica</p> <p>Rischio biologico per gli operatori</p>	<p>Cause individuali: a. inosservanza delle istruzioni di imballaggio nei contenitori (struttura inviante) b. Soste estemporanee non previste specie in luoghi assolati (autista/vettore)</p> <p>Cause organizzative: a. contenitori di tipologia non qualificata per il tipo di Ec e durata del trasporto b. personale non adeguatamente informato e consapevole dell'importanza delle modalità di trasporto c. assenza di istruzioni o procedure scritte (SIMT o UdR) d. mancanza di istruzioni precise sulla destinazione (UdR)</p> <p>Cause organizzative e/o individuali a. mancata presa in carico immediata delle unità alla consegna da parte di personale addetto della struttura ricevente o a vettore intermedio nel caso di trasporti complessi (es interregionali) a. apertura dei contenitori durante il tragitto (autista/vettore)</p>	<p>Sicurezza donatore</p> <p>Sicurezza paziente</p> <p>Identificazione e Tracciabilità</p> <p>Qualità e sicurezza del prodotto</p> <p>Sicurezza degli operatori</p>	<p>Integrità Ispezione visiva delle unità</p> <p>Temperatura Possibili modalità applicate nei vari SIMT: a. monitoraggio con data logger durante il trasporto b. etichette termosensibili sulle unità c. misura della temperatura nei contenitori all'arrivo d. nessuna, inteso come regolato da procedura convalidata e gestione immediata delle NC</p>	<p>Istruzioni scritte con: a. modalità di imballaggio e preparazione dei contenitori pre trasporto (es. refrigerazione se indicato) per tipologia di emocomponente e durata massima del trasporto b. numero max di unità per imballaggio c. istruzioni per autisti e vettori</p> <p>Informazione del personale addetto all'imballaggio degli Ec, al trasporto e al ricevimento/presa in carico</p>	<p>In caso di dubbio sulla corretta conservazione durante il trasporto:</p> <p><u>Sangue o GR</u> : ispezione visiva e CQ . Se presente anomalia, valutare scarto unità <u>Piastrine</u> : CQ e osservare se è presente swirling: se assente eliminare unità <u>Plasma: CQ</u> <u>Se nessuna evidenza</u> , declassare il plasma a categoria C.</p> <p>In caso di esposizione certa delle unità a temperatura inadeguata : eliminazione delle unità o declassamento (non utilizzabili per uso clinico o produzione emoderivati) Utilizzabili per ricerca o produzione di emodiagnostici. Se il tempo non è definibile è da considerare esposizione alla T max</p>