

Codice A1413C

D.D. 29 novembre 2022, n. 2279

D.G.R. n. 16-3972 del 15/10/2021 di recepimento tra Governo, Regioni e Province autonome "Aggiornamento e revisione dell'Accordo S-R 16 dicembre 2010 (242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (29/CRS del 25/3/2021). Approvazione check-list aggiornata.



ATTO DD 2279/A1413C/2022

DEL 29/11/2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: D.G.R. n. 16-3972 del 15/10/2021 di recepimento tra Governo, Regioni e Province autonome "Aggiornamento e revisione dell'Accordo S-R 16 dicembre 2010 (242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica" (29/CRS del 25/3/2021). Approvazione check-list aggiornata.

Premesso che:

La Regione Piemonte, nell'intento di conformare le attività trasfusionali alle direttive di matrice europea, negli ultimi anni ha intrapreso un percorso di graduale adeguamento alla normativa nazionale e comunitaria, che ha comportato l'introduzione di specifiche norme finalizzate all'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali, intese sia come singola unità operativa che come soggetti che operano nell'ambito della filiera di produzione degli emocomponenti e farmaci plasmaderivati, che comprende ogni fase in cui si articola il percorso dell'unità di emazie, dalla raccolta fino all'assegnazione finale al ricevente o all'invio all'industria di lavorazione del plasma.

Il 16 dicembre 2010 è stato sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (ASR) rep. Atti 242/CSR, che reca i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta, e il modello per le visite di verifica. Il suddetto Accordo è mirato a garantire l'omogenea erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale e a supportare le Regioni nel loro compito di accreditamento e vigilanza. Tali requisiti e criteri sono definiti in conformità alla normativa comunitaria per l'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali;

La Regione Piemonte ha recepito detto Accordo S-R con D.G.R. n. 33-1969 del 29 aprile 2011;

Con D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012 si è provveduto ad approvare la check-list relativa ai requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento, strumento al quale i valutatori per il sistema trasfusionale regionale si sono attenuti per valutare la presenza, nelle varie strutture oggetto di

verifica, dei requisiti richiesti dalle specifiche normative in materia di accreditamento;

Con D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013 sono stati definiti i tempi e le modalità del procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), le Unità di raccolta associative (UdR) e gli afferenti punti di raccolta;

Con D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017 sono state sottoposte a revisione, sulla base degli aggiornamenti normativi intervenuti nel frattempo, le specifiche della check list utilizzata per le visite ispettive ed è stato disposto che ogni successivo provvedimento di adeguamento delle stesse venisse demandato al Settore della Direzione Sanità (ora Sanità e Welfare) competente in materia.

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", come modificato dal decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali";

Visti I seguenti Accordi S-R:

- Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, recepito con D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012;

- 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", recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;

- Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017 recante "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina

trasfusionale.”, recepito con D.G.R. n. 42-5678 del 25.09.2017.

- Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017, concernente “Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue”, recepito con D.G.R. n. 44-7151 del 29.06.2018;

- Rep. atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018, concernente "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale", recepito con D.G.R. n. 15-545 del 22 novembre 2019;

- Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per “la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)", recepito con D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;

- Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo S-R del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", recepito con D.G.R. n. 18-4471 del 29 dicembre 2021.

Richiamate:

- la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007 di Approvazione del Piano Sangue e Plasma regionale;
- la D.D. n. 607 del 2.10.2017 di approvazione del documento tecnico recante “Guida alla attuazione della convalida per i processi relativi alla catena termica per gli emocomponenti”.
- la D.D. n. A14-322 dell'1.04.2020 di integrazione della check list approvata con D.G.R. n. 41-5677 del 25 settembre 2017.

Preso atto che:

- nella seduta del 25 marzo 2021 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha adottato l'Accordo (Rep. Atti n. 29/CSR) concernente “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica.”, che la Regione Piemonte ha recepito con D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;
- l'Accordo di cui sopra comprende l'Allegato A, recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sulla scorta dei quali vanno aggiornati i documenti tecnici relativi all'accreditamento delle suddette strutture;

Considerato che, al fine di aggiornare la documentazione tecnica a corredo delle nuove disposizioni, un Gruppo di Lavoro regionale, composto da esperti di ARPA Piemonte - Organismo Tecnicamente

Accreditante (OTA) incaricato delle attività di verifica con D.G.R. n. 36–6201 del 29.7.2013, Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale (SRC) e Elenco Nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI) di cui al Decreto del Ministro della Salute 26 maggio 2011, ha proceduto alla revisione ed aggiornamento delle check-list utilizzate in occasione delle verifiche di accreditamento trasfusionale;

Ritenuto opportuno approvare il documento di cui sopra ed acquisire lo stesso all'Allegato 1 quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Attestata l'assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale;

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016 come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- D. lgs. 24 aprile 2006, n. 219;
- D.G.R. n. 18-1037 del 21/02/2020;
- D.D. n. 1230 del 23.08.2021;

determina

- Di approvare la Check-list relativa ai “Nuovi requisiti per l'accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta associative (UdR)”, di cui all'Allegato 1 al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che rappresenta, in sostituzione di tutte le versioni precedenti, lo strumento a cui i valutatori dovranno attenersi per valutare la presenza, nelle varie strutture trasfusionali, dei requisiti richiesti dalle specifiche normative in materia di accreditamento, in occasione di tutte le verifiche di accreditamento.
- Di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

Il Funzionario estensore
Mirella DEROSI

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)

Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
SIMT						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)						
O.1	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documento di politica per la qualità, coerente con le politiche aziendali, regionali e nazionali. • Presenza nel documento di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati a: <ul style="list-style-type: none"> - soddisfare il fabbisogno di emc e medicinali plasmaderivati nelle aree assistenziali di riferimento del ST (in particolare, per le esigenze correlate a situazioni di urgenza ed emergenza), nonché negli ambiti definiti dalla programmazione regionale e nazionale per l'autosufficienza; - perseguire l'appropriatezza clinica e organizzativa, anche attraverso programmi di Patient Blood Management; - valorizzare il ruolo della medicina trasfusionale come attività a supporto dei percorsi assistenziali (anche nell'ambito del/i Comitati per il buon uso del sangue e delle CSE da sangue cordonale); - valorizzare il personale e aggiornare in continuo le sue competenze; (elemento introdotto con gli ulteriori requisiti SIMT 2020) - migliorare le performance. • Evidenza delle modalità impiegate per la diffusione della politica per la qualità al personale. • Evidenza della valutazione e dell'eventuale revisione della politica per la qualità in occasione della revisione periodica del sistema qualità (V. Requisito O.29) Punti fondamentali: Politica della qualità La programmazione Il riesame (Ved. O.29)	SI	NO	
O.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente	Doc Des PVD	Presenza, nel documento di politica per la qualità, di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati a gestire i rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore/paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente. <i>Il punto di riferimento nel Sistema Qualità è l'analisi dei rischi</i>	SI	NO	

O.2	Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, protocolli, specifiche, ...). • Elenco dei format standardizzati da impiegare per le registrazioni previste (es. moduli) in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito, in conformità alla normativa vigente. <p><i>I punti sopra elencati si possono riassumere in questo modo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema qualità con elenco dei documenti - Procedura gestione documentale 	SI	NO	
O.3	È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità: <ul style="list-style-type: none"> - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della funzione di garanzia della qualità da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Procedure indicanti le attività svolte dal suddetto responsabile, coerenti con quanto definito nei documenti organizzativi di cui sopra. • Registrazioni che attestano le attività svolte dal suddetto responsabile secondo quanto definito dalle procedure. (esempi di documenti sottoscritti dal responsabile della qualità) 	SI	NO	
O.4	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, specifiche, ...). <p><i>Nota: le "specifiche" definiscono gli standard di riferimento per lo svolgimento delle attività o dei controlli previsti (es. caratteristiche dei materiali e dei reagenti da prendere a riferimento per le procedure di controllo; caratteristiche degli emc da prendere a riferimento per la produzione e per i controlli di qualità dei prodotti; temperature per la conservazione e il trasporto dei prodotti trasfusionali e dei campioni biologici).</i></p> <p>Questo requisiti è già in parte già ricompreso nel requisito O.2</p>	SI	NO	
O.5	È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (criteri di identificazione, responsabilità delle attività di elaborazione/ verifica/approvazione, gestione degli aggiornamenti, modalità di diffusione ai soggetti interessati, modalità di conservazione degli originali, modalità di gestione dei documenti non più validi, gestione della modulistica, ...). • Registrazioni relative alla diffusione dei documenti prescrittivi ai soggetti preposti alla loro applicazione. • Registrazioni attestanti il riesame periodico dei documenti prescrittivi <p><i>I punti elencati si possono riassumere in questo modo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifica dei corretti intervalli necessari alla formazione del personale - Evidenza nel riesame dell'analisi della validità della documentazione o della necessità di revisione 	SI	NO	

O.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (responsabilità della verifica e approvazione ad ogni aggiornamento). • Evidenza delle attività di verifica e approvazione dei documenti prescrittivi ad ogni modifica. <i>Vedi procedura documentazione</i>	SI	NO	
O.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi. • Evidenza della definizione della data di entrata in vigore dei documenti prescrittivi, successiva alla loro approvazione e definita tenendo conto delle preliminari attività di diffusione e di aggiornamento del personale preposto alla loro applicazione. <i>Vedi procedura documentazione</i>	SI	NO	
O.6	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati (responsabilità e modalità di produzione, protezione e conservazione in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito <i>Vedi procedura documentazione più massimario di scarto</i>	SI	NO	
O.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito. • Disponibilità e gestione controllata dei dati grezzi critici utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni (es. dati analitici necessari alla qualificazione biologica degli emc; dati di monitoraggio, necessari alla valutazione periodica dei processi ai fini della conferma dello stato di convalida degli stessi e/o dello stato di qualificazione delle apparecchiature; dati analitici necessari al controllo di qualità degli emc). <i>Vedi Convalide, qualificazioni.</i>	SI	NO	
O.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di produzione e conservazione di registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che tracciano gli elementi salienti di ogni fase di lavoro, tra cui l'operatore che ha svolto le attività. <i>Vedi Convalide, qualificazioni.</i>	SI	NO	
O.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni manuali atte a garantire la chiarezza e leggibilità del contenuto, con eventuali correzioni effettuate mantenendo traccia della registrazione originale, del soggetto che ha apportato la modifica (firma/sigla), della data della modifica e, ove applicabile, del motivo della correzione. <i>N.B. La procedura di gestione della documentazione deve contenere quanto previsto dal requisito, ovvero evidenza di specifica formazione al personale</i>	SI	NO	

O.7	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei dati (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione in conformità alla normativa vigente). • Documenti che indicano il personale incaricato del trattamento dei dati personali. • Registrazione della formazione ricevuta dal suddetto personale (evidenza formazione specifica, ad.esempio scheda affiancamento nuovo operatore) 	SI	NO	
O.8	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei singoli processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei processi <p><i>I punti elencati fanno riferimento al programma delle attività di convalida o verifica periodica del mantenimento dello stato di convalida (processi).</i></p>	SI	NO	
O.8.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di convalida (conferma, azioni correttive). 	SI	NO	
O.9	I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (metodi analitici). • Piani per la convalida dei metodi analitici. • Registrazioni delle attività di convalida dei metodi analitici. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nei piani di convalida dei metodi analitici) e di registrazione delle attività (es. presenza firma nei verbali di convalida). (V. Requisito O.33) <p><i>I punti sopra elencati sono soddisfatti se vi è l'evidenza del coinvolgimento del Resp. Controllo Qualità nelle attività di controllo di mantenimento della convalida</i></p>	SI	NO	

O.9.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/Piani dei Controlli qualità interni (CQi) dei sistemi analitici (V. anche Requisito O.120). • Programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) dei sistemi analitici a cui il Laboratorio partecipa (V. anche Requisito O.121). • RegISTRAZIONI delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di convalida dei metodi analitici (conferma, azioni correttive). • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole (es. firma delle procedure/piani di monitoraggio dei metodi analitici) e di registrazione delle attività (es. firma delle registrazioni relative alla verifica periodica del loro stato di convalida). (V. Requisito O.33) 	SI	NO	
O.10	Il software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e dell'uso per essi previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura hardware e software), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (software). • Documentazione dei requisiti dei software ("User Requirements Specification"). • Piani per la convalida dei software. • RegISTRAZIONI delle attività di convalida dei software. <p><i>Nota: tra i software da convalidare, è compreso il "middleware" (l'insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi)</i></p>	SI	NO	
O.10.1	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei software. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. <p><i>N.B. Nel caso di software esistenti presenza di interventi di manutenzione registrati</i></p>	SI	NO	
O.11	La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: <ul style="list-style-type: none"> - parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici e dei software dei sistemi gestionali informatizzati 	SI	NO	

O.12	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e del loro uso previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura hardware e software), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • Registros delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (infrastrutture informatiche). • Piani per la qualificazione delle infrastrutture informatiche e per le attività periodiche di manutenzione e controllo di affidabilità, coerenti con le risultanze della analisi/valutazione dei rischi. • Dati relativi alle manutenzioni e ai controlli di affidabilità periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registros delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive) <p><i>Vedi nuova infrastruttura informatica: CSI Nivola</i></p>	SI	NO	
O.13	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registros delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature). • Piani per la qualificazione dei locali, delle aree e delle autoemoteche, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la qualificazione delle apparecchiature, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. 	SI	NO	
O.13.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Piani per la verifica periodica dei locali, delle aree e delle autoemoteche. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registros delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive). <p><i>I punti sono elencati sono soddisfatti con la verifica delle condizioni microlimatiche, del pest control, verifica periodica impianti elettrici, impianti di condizionamento, registro pulizie, monitoraggio contaminazione microbica</i></p>	SI	NO	
O.14	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registros delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (impianti/sistemi). • Piani per la qualificazione degli impianti e dei sistemi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. <p><i>I punti sopra elencati sono soddisfatti se vi è presente il progetto, i collaudi e le verifiche periodiche</i></p>	SI	NO	

O.14.7	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (impianti/sistemi). • Piani per la verifica periodica degli impianti/sistemi. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive). <p><i>Nota: le suddette evidenze documentali possono essere prodotte dagli uffici aziendali preposti o con il supporto degli stessi</i></p> <p><i>I punti sopra elencanti sono soddisfatti se vi è presente il progetto, i collaudi e le verifiche periodiche</i></p>	SI	NO	
O.15	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici, dei software dei sistemi gestionali informatizzati. • Piani per la qualificazione dei locali/delle aree, delle autoemoteche, delle apparecchiature, delle infrastrutture informatiche, degli impianti/sistemi. • Piani per il monitoraggio e la verifica dello stato di convalida/qualificazione dei suddetti elementi. <p><i>Ved. req. O.08</i></p> <p><i>In riferimento a "Piani per il monitoraggio e la verifica dello stato di convalida/qualificazione dei suddetti elementi" l'evidenza dello stato di convalida può essere desunta dal riesame della direzione</i></p>	SI	NO	
O.15.7	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	Doc Des PVD	<p>Evidenza formale della verifica preliminare, da parte di personale autorizzato, di eventuali dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne al ST (es. data e firma del personale autorizzato).</p> <p><i>Il requisito si intende soddisfatto se i dati provenienti dall'esterno devono avere data e firma sia da chi li rilascia e di chi li autorizza a supporto dell'attività di convalida</i></p>	SI	NO	
O.16	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma/i delle attività di convalida/ qualificazione e delle attività periodiche di verifica finalizzate alla loro conferma. 	SI	NO	
O.17	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.	Doc Des PVD	<p>Registrazione delle attività di training svolte per il personale preposto alle attività di analisi e valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e change control.</p> <p><i>l'evidenza del soddisfacimento del requisito può essere fornita anche dalla formazione interna al SIMT</i></p>	SI	NO	

O.18	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di convalida e qualificazione svolte e delle relative verifiche effettuate a cura di personale autorizzato.	SI	NO	
O.19	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE/dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'introduzione di cambiamenti (motivazioni, analisi e valutazioni dei rischi, valutazioni tecnicocientifiche, valutazioni e azioni conseguenti svolte al fine di introdurre i cambiamenti). 	SI	NO	
O.20	È adottato un sistema documentato per la gestione di:	Doc Des PVD	Procedure scritte e/o registrazioni che documentano la gestione (rilevazione, identificazione dello stato di non conformità, pianificazione ed attuazione di soluzioni, registrazione) di:	SI	NO	
O.20.1	non conformità di processo e di prodotto rilevate dal Servizio Trasfusionale o segnalate da soggetti esterni;	Doc Des PVD	non conformità di processo e di prodotto;	SI	NO	
O.20.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni;	Doc Des PVD	incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di EuNT	SI	NO	
O.20.3	reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale rilevate dal Servizio Trasfusionale o segnalate da soggetti esterni;	Doc Des PVD	reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emc e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di EuNT;	SI	NO	
O.20.4	eventi indesiderati evitati (near miss) rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni.	Doc Des PVD	eventi indesiderati evitati (near miss); rilevati dal ST o segnalati da soggetti esterni.	SI	NO	
O.21	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono documentate.	Doc Des PVD	Registrazione delle non conformità di processo e di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate occorse a donatori e pazienti, dei near miss e delle relative risoluzioni adottate, ove applicabili	SI	NO	
O.22	È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di: <ul style="list-style-type: none"> - identificare il donatore coinvolto; - rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore; - informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio. 	Doc Des PVD	Procedure scritte e/o registrazioni che documentano la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/linfociti (responsabilità e misure adottate in termini di: identificazione del donatore coinvolto; rintracciabilità e recupero delle unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; informazione ai destinatari e ai riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di esposizione ad un rischio).	SI	NO	

O.22.1	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento	Doc Des PVD	V sopra	SI	NO	
O.23	È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff, per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile per la gestione del richiamo di sangue, emc e CSE/infociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e dei near miss da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Documenti organizzativi che identificano lo staff previsto per il suddetto Responsabile. • Procedure scritte e/o registrazioni che documentano le attività svolte dal suddetto Responsabile e da altri soggetti coinvolti (staff) 	SI	NO	
O.24	Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/infociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Notifiche del ST alle autorità competenti di eventuali incidenti/reazioni indesiderate gravi trasfusionali occorsi. • Incident reporting per eventi sentinella ABO. 	SI	NO	
O.24.1	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.	Doc Des PVD	Procedure per la tempestiva notifica alle autorità competenti degli incidenti e delle reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/ infusione di sangue, emc e CSE/infociti.	SI	NO	
O.25	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	Doc Des PVD	Copia dei rapporti annuali delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati, trasmessi dal ST alle autorità competenti.	SI	NO	
O.26	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente il referente locale per l'Emovigilanza, individuato tra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio. • Documento che formalizza la nomina di un referente per l'Emovigilanza da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto referente. 	SI	NO	
O.27	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano la gestione di periodici audit interni della qualità, comprensive dei criteri di qualificazione dei valutatori impiegati (i valutatori possono essere anche esterni alla Struttura, purché competenti ed indipendenti rispetto alle attività oggetto di verifica	SI	NO	
O.27.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni inerenti alla qualificazione dei valutatori impiegati per l'effettuazione degli audit. • Programma degli audit interni. • Piani dei singoli audit. 	SI	NO	
O.27.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione delle risultanze degli audit effettuati. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interne o esterne 	SI	NO	

O.28	È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano la gestione di azioni correttive e preventive (responsabilità e modalità di pianificazione delle azioni da avviare, modalità di documentazione, responsabilità e modalità/tempi di verifica della loro efficacia). • Report periodici, almeno su base annuale, prodotti in occasione della revisione periodica del sistema qualità (V. Requisito O.29). 	SI	NO	
O.29	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	Doc Des PVD	<p>Procedure/piani per l'effettuazione, a cura della direzione del ST, di periodiche attività di revisione del sistema qualità (almeno su base annuale), comprendenti tutti gli elementi previsti dal Requisito.</p> <p><i>Riesame della direzione (requisito già introdotto negli ulteriori requisiti simt)</i></p>	SI	NO	
O.29.1	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di: <ul style="list-style-type: none"> - dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/infociti; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi; - stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di look-back e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti. 	Doc Des PVD	<i>Riesame della direzione (requisito già introdotto negli ulteriori requisiti simt)</i>	SI	NO	
O.29.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni inerenti alle periodiche attività di revisione del sistema qualità. • Registrazione delle eventuali azioni correttive, preventive o di miglioramento avviate a seguito del riesame. 	SI	NO	
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
O.30	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente la funzione di Persona Responsabile del ST. • Documenti che formalizzano la nomina della Persona Responsabile del ST. • Documenti attestanti il possesso, da parte della Persona Responsabile del ST, dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, del D. Lgs. 261/2007. 	SI	NO	

O.31	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	Doc Des PVD	Documenti che definiscono la struttura organizzativa del ST, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali (organigramma, descrizione delle responsabilità). Le figure chiave devono comprendere almeno: - la Persona Responsabile del ST (V. Requisito O.30); - il responsabile della funzione di garanzia della qualità (V. Requisito O.3); - il responsabile della produzione degli emc, nei ST che svolgono questa attività (V. Requisito O.32); - il responsabile del controllo qualità (V. Requisito O.33); - il referente per l'emovigilanza (V. Requisito O.26); - il responsabile per la gestione di richiami di prodotto, incidenti, reazioni indesiderate gravi e near miss (V. Requisito O.23). La Persona Responsabile del ST può individuare altre figure chiave, quali ad es. il coordinatore infermieristico e il coordinatore tecnico.	SI	NO	
O.31.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che indicano i sostituti identificati per le figure chiave. • RegISTRAZIONI che attestano il possesso di competenze equivalenti da parte di tali sostituti. 	SI	NO	
O.32	È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento: - alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione; - alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti; - alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione; - alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida; - all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.	Doc Des PVD	Nei ST che svolgono attività di produzione: • Organigramma del ST. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della produzione da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprendente di quelle indicate dal Requisito). • Procedure per la gestione delle attività di controllo, come elencate nel requisito, ove applicabile • RegISTRAZIONI che attestano le attività svolte dal responsabile del per il controllo della qualità secondo quanto definito dalle suddette procedure dei processi	SI	NO	

O.33	<p>È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso; - controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione; - controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive; - controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione; - validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica; - controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente; - controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate). 	Doc Des PVD	<p>In tutti i ST:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente la funzione di responsabile del controllo della qualità. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile del controllo della qualità da parte della Persona Responsabile del ST. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile • Procedure per la gestione delle attività di controllo, come elencate nel requisito, ove applicabile • Registre che attestano le attività svolte dal responsabile per il controllo dei processi 	SI	NO	
O.34	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	Doc Des PVD	Documenti organizzativi che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel ST, sottoscritti dagli interessati	SI	NO	
O.35	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.	Doc Des PVD	Registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al ST.	SI	NO	

O.36	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documento/i indicante/i il personale in dotazione al ST in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. • Documento/i indicante/i l'organizzazione dei turni di lavoro per settore di attività. 	SI	NO	
O.37	Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documento/i indicante/i le competenze minime che ogni categoria professionale operante nell'ambito del ST (medici, infermieri, tecnici, biologi, ecc.), deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnati (vedi anche Requisito O.8.1.) e le modalità con cui queste competenze vengono verificate nel tempo e mantenute nonché aggiornate ed eventualmente incrementate. 	SI	NO	
O.38	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano i percorsi di inserimento nelle attività trasfusionali del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del ST o un reinserimento dopo una assenza prolungata.	SI	NO	
O.38.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di inserimento del personale sanitario strutturato e non strutturato addetto alla raccolta del sangue e degli emc. • Registrazioni che attestano la partecipazione dei medici e degli infermieri non strutturati addetti alla raccolta a corsi riconosciuti dalla Regione / Provincia autonoma di appartenenza o dalla Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali. • Registrazioni dell'addestramento sul campo effettuato dal suddetto personale <p>N.B. nelle more di attivazione di un corso regionale, è il corso organizzato dalla SIMTI</p>	SI	NO	
O.38.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento del personale, compresa quella di verifica della loro efficacia.	SI	NO	
O.39	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione al ST (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti).	SI	NO	
O.40	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) per la gestione delle attività di rilevazione periodica dei bisogni formativi del personale impiegato presso il ST. • Piani di formazione/aggiornamento del personale in organico (anche elaborati a livello aziendale). 	SI	NO	
O.40.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel ST, compresa quella di verifica della loro efficacia (es. fascicoli individuali formazione)	SI	NO	

O.41	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di addestramento (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) svolte per il personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, comprendenti la verifica del loro corretto recepimento.	SI	NO	
O.42	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	Doc Des PVD	Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e/o istruzioni scritte (anche elaborati anche a livello aziendale), oggetto di periodica formazione/informazione del personale, relativi a:	SI	NO	
O.42.1	igiene personale;	Doc	norme igieniche da applicare;	SI	NO	
O.42.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	Doc Des PVD	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	SI	NO	
O.42.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	Doc Des PVD	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti;	SI	NO	
O.42.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	Doc Des PVD	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, anche in raccordo con le valutazioni aziendali in tema di sicurezza sul posto di lavoro;	SI	NO	
O.42.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	Doc Des PVD	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	SI	NO	
GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE						
O.43	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Procedure/piani, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi, e registrazioni che attestano le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività di: 	SI	NO	
O.43.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control);	Doc Des PVD	Controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control); <i>V. anche Requisiti O.72-O.73 in caso di esternalizzazione di queste attività.</i>	SI	NO	
O.43.2	monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emc (mappatura dei punti critici; tempi, modalità e responsabilità dei controlli; standard di riferimento e criteri di accettazione; responsabilità della valutazione; gestione dei risultati non conformi). <i>V. anche Requisiti O.72-O.73 in caso di esternalizzazione di queste attività.</i>	SI	NO	
O.43.3	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	Doc Des PVD	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare (standard di riferimento e criteri di accettazione; modalità e responsabilità del monitoraggio; standard di riferimento e criteri di accettazione; responsabilità della valutazione; gestione dei risultati non conformi).	SI	NO	

O.44	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazione delle attività svolte (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, monitoraggio della contaminazione microbica, monitoraggio delle condizioni ambientali) e delle verifiche a cura dei soggetti preposti. Registrazione delle eventuali azioni correttive avviate a fronte della rilevazione di deviazioni. 	SI	NO	
O.45	L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.	Doc Des PVD	Accordi/contratti tra l'Ente a cui afferisce il ST ed eventuali terzi proprietari dei locali dove vengono svolte le attività trasfusionali. Gli accordi devono definire le responsabilità e le modalità inerenti alla gestione dei locali (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, etc.). Qualora una o più attività vengano svolte dal proprietario, il ST ha comunque la responsabilità di verificare il rispetto della normativa vigente e degli standard di qualità definiti	SI	NO	
ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI						
O.46	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni, raccordate alle procedure di acquisto delle competenti Strutture (a livello aziendale, regionale, etc.), che documentano il percorso di qualificazione dei fornitori di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti.	SI	NO	
O.46.1	Tale sistema prevede almeno: <ul style="list-style-type: none"> la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure (V. sopra) che documentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito, ove applicabili. Documenti acquisiti nell'ambito delle gare per le forniture e della stipula dei contratti con i fornitori e degli eventuali rinnovi. Registrazioni inerenti a quanto definito nel Requisito, comprese quelle relative alla gestione delle eventuali forniture non conformi <p>N.B. La verifica preliminare non è applicabile</p>	SI	NO	
O.47	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione e del responsabile del controllo qualità, per gli ambiti di competenza, nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nelle procedure/piani di controllo/manutenzione) e di registrazione (es. presenza firma nei rapporti di controllo/manutenzione) delle attività relative alla gestione delle apparecchiature (V. Requisiti O.32- O.33). Procedure e registrazioni che documentano la gestione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, definendo le responsabilità e le modalità relative a: 	SI	NO	
O.47.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	Doc Des PVD		SI	NO	

O.47.1.1	criteri per l'identificazione univoca;	Doc Des PVD	criteri per l'identificazione univoca;	SI	NO	
O.47.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	Doc Des PVD	inserimento in appositi inventari tecnici;	SI	NO	
O.47.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	Doc Des PVD	attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e relative modalità di registrazione;	SI	NO	
O.47.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	Doc Des PVD	sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura	SI	NO	
O.47.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	Doc Des PVD	soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	SI	NO	
O.47.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	Doc Des PVD	attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	
O.47.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	Doc Des PVD	responsabilità e modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	SI	NO	
O.48	Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emc e delle CSE / dei linfociti, procedure e registrazioni relative a: - gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - attivazione piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione e del responsabile del controllo qualità, per gli ambiti di competenza, nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività relative alla gestione delle apparecchiature di cui al Requisito (V. Requisito O.47) 	SI	NO	

O.49	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Standard definiti di accuratezza e precisione per i sistemi e gli strumenti di misurazione e controllo. Piani per la manutenzione/taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo. Registrazioni che attestano lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti impiegati per le attività di misurazione e controllo, quali: <ul style="list-style-type: none"> certificati rilasciati dai Laboratori di Taratura Accreditati, per la strumentazione impiegata dal ST come strumentazione di riferimento (o "di prima linea"), i quali garantiscono le capacità di misura, le competenze metrologiche del Centro di taratura, la riferibilità e la tracciabilità in relazione a campioni nazionali e internazionali; rapporti di taratura, rilasciati da personale qualificato a seguito di attività di controllo effettuate in riferimento alla strumentazione "di prima linea", per tutta la strumentazione impiegata nella normale attività produttiva, di collaudo e di testing svolta dal ST. 	SI	NO	
O.50	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	Doc Des PVD	Manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	SI	NO	
O.51	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che consentono ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione al ST (collaudo, installazione, qualificazione, messa in uso, manutenzioni e controlli periodici, manutenzioni a fronte di guasti, dismissione).	SI	NO	
O.52	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	Doc Des PVD	Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato.	SI	NO	
O.53	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure e registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali, sui reagenti ed il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato. Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività. 	SI	NO	
O.53.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni (V. sopra) che documentano, per il materiale sterile, la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	SI	NO	
O.54	Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	Doc Des PVD	Registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali/reagenti e la gestione di eventuali non conformità.	SI	NO	
O.55	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati	Doc Des PVD	Registrazioni del numero di lotto e della scadenza dei materiali e dei reagenti.	SI	NO	

O.56	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano le modalità di stoccaggio dei materiali e dei reagenti. • Evidenza di corretta conservazione dei materiali e dei reagenti nelle aree/apparecchiature destinate allo stoccaggio dei materiali e dei reagenti. • Procedure e registrazioni che documentano la rotazione delle scorte di materiali e reagenti 	SI	NO	
O.56.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano la rotazione delle scorte di materiali e reagenti 	SI	NO	
O.56.2	la rotazione delle scorte.	Doc Des PVD		SI	NO	
O.57	I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuali procedure per gestione dei materiali (che definiscono le modalità di segregazione dei materiali e dei reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili). • Identificazione delle aree dedicate ai materiali e reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili. • Assenza di materiali e reagenti non utilizzabili in aree diverse da quelle previste per la loro segregazione. 	SI	NO	
O.58	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	Doc Des PVD	Utilizzo di soluzioni idonee a rendere riconoscibile lo stato dei materiali (contrassegni, collocazione fisica in contenitori o aree identificate, etc.)	SI	NO	
O.59	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuali procedure per gestione dei materiali (che prescrivono l'indicazione sulla confezione della data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali). • Presenza della data di apertura e/o preparazione e della data di scadenza sulle confezioni dei materiali. 	SI	NO	
SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI						
O.60	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	Doc Des PVD	Regole formalizzate e soluzioni informatiche che limitano l'acquisizione dei dati personali, relativi a donatori e pazienti, a quanto necessario per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente.	SI	NO	
O.61	Il software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	Conformità del software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal ST ai requisiti previsti dalla normativa vigente (DMS 02.11.2015, Allegato XII)	SI	NO	
O.62	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	Doc Des PVD	Disponibilità di manuali e di eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati dal ST	SI	NO	
O.63	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Regole formalizzate per l'assegnazione delle autorizzazioni all'accesso differenziato ai sistemi informatici, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità di ciascun operatore del ST. • Autorizzazioni formali all'accesso del personale del ST ai sistemi informatizzati, rilasciate da soggetti autorizzati (es. elenco operatori autorizzati all'accesso e relativo profilo di abilitazione, data e firma autorizzazioni) 	SI	NO	

O.64	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono il controllo di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente con modalità elettroniche. • In alternativa, procedure di controllo, a cura di un secondo operatore, dei dati critici inseriti manualmente e registrazioni dei controlli effettuati. <p><i>I punti sopra descritti si intendono risolti se il documento di analisi dei rischi contempla la gestione dei dati inseriti manualmente</i></p>	SI	NO	
O.65	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<p>Soluzioni adottate per preservare l'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.</p> <p><i>N.B: Il documento programmatico sicurezza informatico può essere inglobato sulla manuale della gestione della privacy</i></p>	SI	NO	
O.65.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.	Doc Des PVD	<p>Presenza di sistemi gestionali informatizzati con le caratteristiche definite dal Requisito.</p>	SI	NO	
O.66	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI relative agli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati. • RegISTRAZIONI relative alle attività di analisi e verifica degli incidenti occorsi da parte di personale autorizzato. • RegISTRAZIONI inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte degli incidenti. <p><i>N.B. in fase di rinnovo dell'accreditamento si andrà a verificare l'analisi delle cause</i></p>	SI	NO	
O.67	Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	Doc Des PVD	<p>Accordi /contratti tra l'Ente a cui afferisce il ST ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche, o che erogano servizi ad essi correlati.</p>	SI	NO	
O.68	È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili	Doc Des PVD	<p>Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili.</p>	SI	NO	
FLUSSI INFORMATIVI						
O.69	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	Doc Des PVD	<p>Registrazioni che attestano la raccolta aggiornata dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate conformemente a quanto indicato dalle Norme nazionali e regionali applicabili (es. anagrafica e dati di attività del ST in SISTRA, report annuale emovigilanza).</p>	SI	NO	

O.70	Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti	Doc Des PVD		SI	NO	
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
O.71	Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi o convenzioni aggiornati stipulati con terzi, quali: <ul style="list-style-type: none"> - convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue; - accordi con altre Strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emc; - contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati; - contratti con l'industria convenzionata per la produzione di CAR T e altri prodotti per terapie avanzate; - convenzioni per la cessione di sangue e suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro; - convenzioni per la cessione e la acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale 	SI	NO	
O.72	Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quali ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; - lavorazione di sangue ed emocomponenti; - stoccaggio di emocomponenti; - test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente; - indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; - controlli di qualità degli emocomponenti; - attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli. 	Doc Des PVD	<p>Atti regionali o convenzioni tra l'Ente di afferenza del ST e soggetti terzi, e relativi accordi tecnici, o accordi nell'ambito dell'Ente di afferenza del ST, che regolamentano eventuali attività esternalizzate o non direttamente gestite dal ST, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - raccolta e confezionamento di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - trasporto di sangue intero, emc e CSE/linfociti; - scomposizione del sangue intero e/o lavorazioni / trattamenti (es. irradiazione) successivi degli emc; - stoccaggio di emc; - test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emc effettuati presso altro ST, nel rispetto delle norme vigenti in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione delle norme vigenti; - indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; - controlli di qualità degli emc; - attività inerenti alle CSE / ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli. 	SI	NO	

O.72.1	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti contenenti gli elementi di programmazione e le indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti. • Registrosi attestanti il rispetto della programmazione e delle indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti (es. verbali delle riunioni di programmazione con le Associazioni/ Federazioni di donatori di sangue, verbali delle riunioni col personale del ST, dati comprovanti l'aumento/la diminuzione di produzione di determinati emc). 	SI	NO	
O.72.2	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	Doc Des PVD	<p>Contratti/accordi con le caratteristiche previste dal requisito.</p> <p><i>N.B. Nel PA si tratta di convenzioni o accordi tra responsabili (se della stessa azienda)</i></p>	SI	NO	
O.73	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/piani per il controllo delle attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal ST. • Registrosi delle attività di controllo svolte. • Registrosi inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate nel corso delle attività di controllo svolte. <p><i>N.B. il requisito è riferito al trasporto, per le CSE anche la conservazione.</i></p>	SI	NO	
O.74	Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.	Doc Des PVD	<p>Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il ST e le UdR ad esso collegate con indicazione di affidamento al ST della responsabilità tecnica delle UdR stesse, in conformità agli atti di programmazione regionale.</p> <p><i>Si può essere utile fare riferimento alla precedente specifica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Disponibilità di documenti contenenti gli elementi di programmazione, le indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti, il loro recepimento e conseguenti documenti di programmazione locale</i> • <i>Evidenza: modalità con cui è stata tradotta la programmazione regionale, (elenco di documenti esterni che fanno riferimento ai documenti di cui sotto)</i> • <i>Determina sul piano di raccolta e compensazione (emessa ogni anno)</i> • <i>Aggiornamenti normativi DM 2/11/2015</i> • <i>Piano plasma nazionale DM 02/12/2016</i> 	SI	NO	
O.75	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	Doc Des PVD	Accordi scritti tra il ST di riferimento e l'UdR che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'UdR, con particolare riferimento a:	SI	NO	
O.75.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;	SI	NO	
O.75.2	informazione ed educazione dei donatori;	Doc Des PVD	informazione ed educazione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;	SI	NO	

O.75.3	gestione e selezione dei donatori;	Doc Des PVD	gestione e selezione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;	SI	NO	
O.75.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	Doc Des PVD	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	SI	NO	
O.75.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	Doc Des PVD	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	SI	NO	
O.75.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	raccolta del sangue intero e degli emc;	SI	NO	
O.75.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	Doc Des PVD	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emc;	SI	NO	
O.75.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;	SI	NO	
O.75.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti	Doc Des PVD	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;	SI	NO	
O.75.10	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	Doc Des PVD	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	SI	NO	
O.75.11	gestione dei cambiamenti;	Doc Des PVD	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	SI	NO	
O.75.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	Doc Des PVD	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	SI	NO	
O.75.13	flussi informativi previsti.	Doc Des PVD	flussi informativi previsti.	SI	NO	
O.76	È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano le attività di controllo del sangue intero e degli emc raccolti dalle UdR afferenti al ST. • Procedure e registrazioni che documentano le attività di monitoraggio delle attività svolte dalle UdR. • Programmi degli audit previsti presso le UdR. • Piani degli audit effettuati presso le UdR e relativi verbali di audit. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate in merito alle attività svolte dalle UdR. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività. 	SI	NO	

O.77	Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Convenzioni stipulate tra l'Ente a cui afferisce il ST e strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, comprensive dell'elenco di prestazioni/emc/ emoderivati oggetto della convenzione stessa. • Documenti di indirizzo del ST, destinati alle Strutture convenzionate, sui temi indicati dalla normativa vigente. 	SI	NO	
O.77.1	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Convenzioni stipulate tra l'Ente a cui afferisce il ST e strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o strutture sanitarie private, che regolano le attività di prelievo e produzione degli EuNT da esse eventualmente svolte. • Documenti di indirizzo del ST, destinati alle Strutture convenzionate, sui temi indicati dalla normativa vigente (identificazione, addestramento e formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nella produzione ed applicazione terapeutica degli EuNT; registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati; notifica degli incidenti/reazioni indesiderate). • Protocolli clinici approvati dal ST sulle modalità di produzione ed applicazione degli EuNT 	SI	NO	
O.77.2	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/piani per il monitoraggio delle attività svolte dalle strutture sanitarie con cui l'Ente a cui afferisce il ST ha stipulato convenzioni che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, compresi il prelievo e la produzione degli EuNT. <i>Se l'attività è implementata non è necessario formalizzare il piano di monitoraggio.</i> • Registrazioni delle attività di monitoraggio svolte. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate in merito alle attività svolte dalle suddette Strutture. 	SI	NO	
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
O.79	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale	Doc Des PVD	Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero e di emc definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, coerenti con la programmazione nazionale e regionale.	SI	NO	
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE						

O.80	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Materiale informativo in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche, destinato ai donatori di sangue/emc, che sviluppa i temi indicati dalla normativa vigente, con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - caratteristiche essenziali del sangue, degli emc e dei prodotti emoderivati; - benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione; - malattie infettive trasmissibili con il sangue; - comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore; - rischio di trasmissione dell'infezione da HIV; - comunicazione di malattie insorte dopo la donazione; - trattamento dei dati genetici, ove applicabile. • Materiale informativo sul trasferimento a scopo di ricerca del materiale donato e dei relativi dati, ove applicabile. • Materiale informativo destinato ai donatori di CSE/linfociti che sviluppa i temi indicati dalla normativa vigente, con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - modalità sulla raccolta di CSE/linfociti; - esami correlati alla valutazione della idoneità; - destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/ linfociti; - criopreservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive <p><i>N.B.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Materiale informativo definito con le associazioni e federazioni destinato ai donatori</i> • <i>In attesa di emanazione disposizioni legislative</i> 	SI	NO	
GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE						
O.81	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità della documentazione sanitaria per ogni donatore e sua conformità alla normativa vigente. • Procedure per la gestione in forma controllata della documentazione sanitaria dei donatori, nell'ambito della gestione delle registrazioni e dei dati di cui al Requisito O.6. 	SI	NO	
O.82	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano le modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato dei donatori al trattamento dei dati personali.	SI	NO	
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.83	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 e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	Doc Des PVD V a camp	Linee guida/protocolli scritti, conformi alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti, che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc, nonché le modalità di svolgimento delle procedure di selezione.	SI	NO	

O.84	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	Doc Des PVD	Linee guida/protocolli scritti, conformi alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti, che definiscono gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue e di emc ed i controlli periodici previsti per la tutela della salute del donatore	SI	NO	
O.85	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	Doc Des PVD	Registrazioni, per ogni donatore, inerenti a: - accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati; - giudizio finale di idoneità alla donazione; - controlli periodici effettuati.	SI	NO	
O.86	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	Doc Des PVD V a camp	Per ogni donazione, rintracciabilità, tramite le relative registrazioni, del medico responsabile della selezione che ha espresso il giudizio finale di idoneità alla donazione stessa.	SI	NO	
O.87	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	Per ogni donazione, registrazioni attestanti: - l'acquisizione del consenso informato alla donazione, sottoscritto dal donatore in seguito al giudizio medico di idoneità al prelievo. - l'acquisizione del consenso informato all'esecuzione sul campione di sangue prelevato contestualmente alla donazione dei test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue; - ove applicabile, l'acquisizione di consensi autonomi ed indipendenti per l'eventuale utilizzo di sangue/emc donati per: ✓ studi e ricerche finalizzate alla tutela della salute del donatore, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico; ✓ la destinazione dei prodotti, qualora non utilizzabili per l'uso clinico, all'uso di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.	SI	NO	
O.88	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.	Doc Des PVD	Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, che documentano le responsabilità e modalità per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione. <i>L'evidenza è la presenza di pegole scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione.</i>	SI	NO	
O.89	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.	Doc Des PVD	Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione del donatore non idoneo, anche in relazione al follow-up clinico	SI	NO	
O.90	È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	Doc Des PVD	Procedure scritte e registrazioni che documentano l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) svolte 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 (documentazione sanitaria del donatore, accertamenti immunoematologici effettuati, ...).	SI	NO	

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI

Se il centro è accreditato jacie e/o IBMDR tutti i punti del capitolo sono soddisfatti

O.91	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	Doc Des PVD V a camp	Linee guida/protocolli scritti che definiscono i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate. N.B	SI	NO
O.92	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	Doc Des PVD	Per ogni donatore, registrazioni inerenti agli accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati e al giudizio finale di idoneità alla donazione, firmate dal medico del ST responsabile della selezione.	SI	NO
O.93	I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.	Doc Des PVD	Protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico con le caratteristiche previste dal Requisito.	SI	NO
O.94	Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a: - destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti; - criopreservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive.	Doc Des PVD	Per ogni donazione, moduli previsti per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, compilati e firmati da tutte le parti interessate, anche in relazione a: - destinazione delle CSE; - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE	SI	NO
O.95	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.	Doc Des PVD	Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, che documentano le responsabilità e modalità per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione.	SI	NO

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE / DEI LINFOCITI

Se il centro è accreditato jacie e/o IBMDR tutti i punti riguardanti le CSE e linfociti sono soddisfatti

O.96	La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale	Doc Des PVD	• Planimetria quotata e funzionale dei locali interessati. • Compatibilità del lay-out del locale in relazione all'uso previsto per la raccolta di sangue/emc e per le attività terapeutiche di medicina trasfusionale. • Orari di apertura del ST per la raccolta del sangue e emc e per le attività assistenziali. V. anche Requisito S.12 e derivati.	SI	NO
O.97	È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	Doc Des PVD	Procedure scritte e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della raccolta di sangue, emc e, ove applicabile, di CSE periferiche/linfociti:	SI	NO
O.98	Tale sistema definisce le modalità per:			SI	NO

O.98.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;	Doc Des PVD	accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;	SI	NO	
O.98.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	Doc Des PVD	ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	SI	NO	
O.98.3	la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	Doc Des PVD	verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	SI	NO	
O.98.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	Doc Des PVD	etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	SI	NO	
O.98.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;	Doc Des PVD	reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;	SI	NO	
O.98.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;	Doc Des PVD	detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura	SI	NO	
O.98.6.1	La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Registros delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida. • Piano per la convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registros inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registros dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19) 	SI	NO	
O.98.6.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registros delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano di monitoraggio e valutazione periodica della procedura. • Dati di monitoraggio e registros della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registros delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche dell'efficacia della procedura per la detersione e la disinfezione della cute (conferma dello stato di convalida, azioni correttive). 	SI	NO	
O.98.6.3	Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.	Doc Des PVD	Registros attestanti l'invio alle UdR afferenti della procedura per la detersione e la disinfezione della cute, ad ogni aggiornamento.	SI	NO	
O.98.7	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti;	Doc Des PVD	effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emc, CSE e linfociti;	SI	NO	

O.98.7.1	La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti	Doc Des PVD	Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano per la convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19).	SI	NO	
O.98.7.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.	Doc Des PVD	• Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piano di monitoraggio e valutazione periodica della procedura per la detersione e la disinfezione della cute. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche dell'efficacia della procedura per la detersione e la disinfezione della cute (conferma dello stato di convalida, azioni correttive)	SI	NO	
O.98.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	Doc Des PVD	gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore	SI	NO	
O.98.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	Doc Des PVD	gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine ed effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	SI	NO	
O.98.10	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	Doc Des PVD	controllo delle unità a fine procedura e criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	
O.98.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	Doc Des PVD	prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	SI	NO	
O.98.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;	Doc Des PVD	prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;	SI	NO	
O.98.13	l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	invio delle CSE / dei linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente	SI	NO	
O.99	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	Doc Des PVD	Registrazioni inerenti ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emc e CSE/linfociti, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	SI	NO	
O.100	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	Doc Des PVD	Tracciabilità, attraverso le registrazioni inerenti alle procedure di raccolta, del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	SI	NO	

O.101	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	Doc Des PVD	Documenti organizzativi / turni di lavoro, relativi all'attività di raccolta, del personale medico ed infermieristico in dotazione al ST.	SI	NO	
O.102	Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	Doc Des PVD	<i>Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.</i>	SI	NO	
LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI						
O.103	Tutte le unità di sangue intero allogeneico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Report relativi alle attività di lavorazione delle unità di sangue intero (es. dati annuali inseriti in SISTRA) 	SI	NO	
O.104	Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Repertorio degli emc prodotti dal ST. • Specifiche qualitative per tutti gli emc prodotti dal ST. 	SI	NO	
O.105	È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili, che documentano lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emc. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile della produzione nella definizione del sistema di regole (es. presenza firma nelle procedure di lavorazione del sangue e degli emc) e di registrazione delle attività (V. Requisito O.32). 	SI	NO	
O.105.1	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi tecnici con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati. • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati, che documentano lo svolgimento delle attività di produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. (sostituire con specifica vecchia) • Tracciabilità della tempistica dal prelievo, scomposizione, all'abbattimento e alla conservazione del plasma. • Si applica solo ai CPVE e ai SIMT che continuano a fare produzione 	SI	NO	

O.106	I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Repertorio degli emc prodotti dal ST. • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • RegISTRAZIONI delle attività di convalida dei processi. • RegISTRAZIONI dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19). <p><i>N.B.</i> Se le convalide sono state fatte si va a verificare controllo del processo e/o il change control In caso di pregressa non conformità si va a verificare quanto richiesto dal requisito</p>	SI	NO	
O.107	Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Repertorio degli emc prodotti dal ST. • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Eventuali piani per la convalida degli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emc, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • RegISTRAZIONI delle eventuali attività di convalida dei suddetti processi. • RegISTRAZIONI dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19). 	SI	NO	
O.108	Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	Doc Des PVD	Procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma con le caratteristiche previste dal Requisito <i>N.B. Quanto richiesto dal requisito può trovarsi anche all'interno di altre procedure</i>	SI	NO	
O.109	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte e/o regISTRAZIONI che documentano lo svolgimento delle attività di preparazione di emc in sistema aperto, ove svolte dal ST. • Presenza di soluzioni/dispositivi finalizzati a minimizzare il rischio di contaminazione microbica degli emc (es. cappe di sicurezza microbiologica di classe 2a). 	SI	NO	

O.110	Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). Piano per la convalida delle procedure di connessione sterile. Registrazioni delle attività di convalida delle procedure di connessione sterile. Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19) <p><i>N.B. La convalida potrebbe essere anche pregressa purché ci sia la tenuta sotto controllo del processo.</i></p>	SI	NO	
O.111	Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure scritte e/o registrazioni che documentano le modalità di prelievo di campioni dai prodotti, idonee a prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato. Eventuali dispositivi per la sicurezza microbiologica utilizzati. 	SI	NO	
O.112	Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.	Doc Des PVD	Per ogni unità prodotta, registrazione, su supporto cartaceo o informatico, degli elementi salienti relativi ad ogni fase critica dei processi coinvolti. <i>Verifica casi speciali su procedura di lavorazione (ad esempio durata donazione e relativi emocomponenti prodotti)</i>	SI	NO	
O.113	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure/piani, conformi alla normativa vigente, per il controllo statistico del processo di produzione degli emc (controlli di qualità previsti, frequenza, piani di campionamento, criteri di accettazione, registrazioni da produrre). Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività. 	SI	NO	
O.113.1	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni relative ai controlli di qualità effettuati sugli emc prodotti, alle valutazioni degli esiti dei controlli a cura di personale autorizzato e alle eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni anomale. 	SI	NO	
O.114	È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Repertorio degli emc prodotti dal ST, comprendente gli EuNT. Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente e a riferimenti scientifici consolidati, che documentano la produzione di EuNT. <p><i>N.B. il requisito può essere non applicabile</i></p>	SI	NO	
O.115	Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	Doc Des PVD	<p><i>Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.</i></p> <p><i>N.B. ove applicabile</i></p> <p><i>Se accreditato JACIE il requisito non si verifica</i></p>	SI	NO	

QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

O.116	È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenic, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Repertorio dei test di laboratorio effettuati dal ST. • Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della qualificazione biologica degli emc allogenic: 	SI	NO	
O.116.1	Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	criteri per l'effettuazione dei 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 del donatore	SI	NO	
O.117	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:			SI	NO	
O.117.1	Le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;	Doc Des PVD	modalità di controllo e gestione dei campioni biologici in fase pre-analitica, analitica e postanalitica;	SI	NO	
O.117.2	metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;	Doc Des PVD	metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;	SI	NO	
O.117.3	la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;	Doc Des PVD	gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;	SI	NO	
O.117.4	la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	Doc Des PVD	ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test infettivologici inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	
O.117.5	l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente	Doc Des PVD	esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	
O.117.6	misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emc i cui test di screening infettivologici siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	SI	NO	
O.118	Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni inerenti a tutti i risultati dei test di qualificazione biologica degli emc, compresi quelli oggetto di successive verifiche/conferma. • Disponibilità, nel sistema gestionale informatizzato del ST, dei risultati dei test, da utilizzare per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio e per la gestione del donatore. 	SI	NO	
O.119	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	Doc Des PVD	Trasmissione dei dati analitici relativi ai test di qualificazione biologica degli emc dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati esclusivamente con procedure informatizzate (esclusione di passaggi di trascrizione manuale).	SI	NO	

O.120	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo di kit diagnostici per l'effettuazione di controlli di qualità interni al metodo e indipendenti (CQi). • Procedure/piani per l'effettuazione dei CQi nel corso di ciascuna seduta analitica (tipologia di controllo, modalità e frequenza di esecuzione e verifica, criteri di accettazione dei risultati, gestione dei risultati non conformi, responsabilità). • Registrazione dei risultati dei CQi e delle valutazioni effettuate ai fini della validazione della seduta analitica, a cura di personale autorizzato. <p><i>N.B.Per seduta analitica si intende la giornata analitica.</i></p>	SI	NO	
O.121	È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) a cui il ST partecipa al fine di valutare le performance dei sistemi e processi analitici gestiti, con particolare riferimento ai programmi di VEQ istituzionali, ove disponibili. • Registrazione delle valutazioni, effettuate da personale autorizzato, dei risultati certificati dai laboratori di riferimento per il programma. • Registrazioni che documentano le eventuali azioni correttive avviate a seguito di scostamenti significativi rispetto ai risultati attesi. 	SI	NO	
O.122	Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano modalità, tempi e responsabilità per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emc, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica degli emc	SI	NO	
O.123	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che attestano i dirigenti autorizzati dalla Persona Responsabile del ST per le attività di validazione e rilascio delle unità di sangue e di emc. • Evidenza di coinvolgimento del responsabile del controllo qualità nella definizione del sistema di regole e di registrazione delle attività, esteso a tutte le strutture afferenti allo stesso centro di lavorazione. 	SI	NO	
O.123.1	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	Disponibilità, per ogni unità validata, di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica previsti.	SI	NO	
O.123.2	Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	In caso di rilascio di emc che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente, documentazione degli accordi tra il medico richiedente e il medico del ST	SI	NO	
O.124	È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogeni, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente, che documentano le attività di validazione degli emc allogeni	SI	NO	

O.125	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono funzioni di blocco operativo delle unità ancora da validare. • Collocazione fisica delle unità da validare in appositi spazi, univocamente identificati, separati rispetto a quelli destinati alle unità già validate. 	SI	NO	
O.126	Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	Doc Des PVD	<p><i>Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.</i></p> <p><i>N.B. ove applicabile Se accreditato JACIE il requisito non si verifica</i></p>	SI	NO	
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITA' DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI						
O.127	Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • RegISTRAZIONI delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per la conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti. • RegISTRAZIONI dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19). <p><i>N.B. Se accreditato JACIE il requisito non si verifica per CSE/linfociti</i></p>	SI	NO	
O.128	È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano il sistema di rotazione delle scorte di emc, anche in funzione della scadenza degli stessi, ed i controlli periodici della sua corretta applicazione.	SI	NO	
O.129	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	Doc Des PVD	<p>In relazione alle diverse condizioni di trasporto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici. • Piani per la convalida dei processi di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici. • RegISTRAZIONI delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per il confezionamento e il trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici. • RegISTRAZIONI dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito O.19). <p><i>N.B. Se accreditato JACIE il requisito non si verifica per CSE/linfociti</i></p>	SI	NO	

O.130	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni inerenti ai dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emc e CSE/linfociti. Registrazioni delle valutazioni dei dati di trasporto effettuate ai fini del rilascio delle unità alla fase successiva di lavorazione o utilizzo clinico dei prodotti. <p><i>N.B.</i> <i>Se accreditato JACIE il requisito non si verifica per CSE/linfociti</i></p>	SI	NO	
O.131	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure scritte che regolamentano la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità. Presenza di sistemi gestionali che prevedono la gestione informatizzata delle unità scadute o comunque non utilizzabili. Tracciabilità dell'eliminazione fisica delle unità non utilizzabili (data, ora, modalità, operatore) <p><i>N.B.</i> <i>Se accreditato JACIE il requisito non si verifica per CSE/linfociti</i></p>	SI	NO	
O.132	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure che regolamentano la conservazione e il trasporto di unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (es. donazioni dedicate). Presenza di aree, univocamente identificate, o apparecchiature destinate alla conservazione delle unità autologhe e delle unità raccolte e preparate per scopi specifici. 	SI	NO	
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
O.133	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Delibera di istituzione del CoBUS secondo la normativa vigente e verbali delle riunioni effettuate dal CoBUS con la frequenza prevista dalla normativa vigente. Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, elaborati dal/i CoBUS, nonché approvati e diffusi dalla direzione sanitaria, che definiscono le modalità e/o i criteri: 	SI	NO	
O.133.1	con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;	Doc	con cui il ST assicura la consulenza trasfusionale;	SI	NO	
O.133.2	per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;	Doc Des PVD	per la assegnazione degli emc in routine e in urgenza-emergenza;	SI	NO	
O.133.3	per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;	Doc Des PVD	per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;	SI	NO	
O.133.4	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;	Doc Des PVD	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale (anche in caso di trasfusioni domiciliari);	SI	NO	
O.133.5	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;	Doc Des PVD	per il ritiro e trasporto delle unità di emc;	SI	NO	
O.133.6	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	Doc Des PVD	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	SI	NO	

O.133.7	per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;	Doc Des PVD	per l'effettuazione della trasfusione di emc, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente (anche tramite braccialetto identificativo), all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emc da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;	SI	NO	
O.133.8	per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;	Doc Des PVD	per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;	SI	NO	
O.133.9	per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;	Doc Des PVD	per la gestione delle unità di emc non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire evidenza delle modalità con cui ogni unità di emc restituita è stata conservata nell'unità di diagnosi e cura;	SI	NO	
O.133.10	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;	Doc Des PVD	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione; - per la tempestiva gestione delle segnalazioni di incidenti, reazioni indesiderate e near miss correlati al percorso trasfusionale (valutazione iniziale, programmazione degli accertamenti da effettuare e produzione del report conclusivo a cura del medico del ST);	SI	NO	
O.133.11	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	Doc Des PVD	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	SI	NO	
O.134	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emc e dei farmaci emoderivati destinate alle strutture di diagnosi e cura, anche convenzionate, che fanno riferimento al ST, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale. • Raccomandazioni/linee guida che indicano i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. • Diffusione delle suddette Raccomandazioni/linee guida alle strutture di diagnosi e cura, comprese quelle convenzionate, da parte della direzione sanitaria. <p><i>L'evidenza può essere fornita dalla documentazione del COBUS, che coinvolge anche le strutture private</i></p>	SI	NO	
O.134.1	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.	Doc Des PVD		SI	NO	
O.135	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	Doc Des PVD	Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, che definiscono il repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emc prodotti dallo stesso, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	SI	NO	

O.136	È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della assegnazione e della consegna delle unità di sangue e di emc:	SI	NO	
O.137	Tale sistema definisce le modalità per:	Doc Des PVD		SI	NO	
O.137.1	la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;	Doc Des PVD	valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e gestione di quelle valutate come non appropriate;	SI	NO	
O.137.2	la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;	Doc Des PVD	comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue;	SI	NO	
O.137.3	la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	Doc Des PVD	tipizzazione immunoematologica del ricevente, in relazione alle sue caratteristiche; - selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	SI	NO	
O.137.4	la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	Doc Des PVD	scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	SI	NO	
O.137.5	la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;	Doc Des PVD	produzione della documentazione di accompagnamento e verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emc richieste;	SI	NO	
O.137.6	l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;	Doc Des PVD	ispezione fisica delle unità prima della consegna;	SI	NO	
O.137.7	la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	Doc Des PVD	attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	SI	NO	
O.137.8	la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (near miss) ricevute;	Doc Des PVD	gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità e near miss ricevute;	SI	NO	
O.137.9	la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	Doc Des PVD	assegnazione e consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	SI	NO	
O.137.10	la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	Doc Des PVD	assegnazione e consegna di emoderivati, ove applicabile.	SI	NO	
O.138	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente, che documentano la gestione delle unità non trasfuse restituite al ST in relazione ai seguenti aspetti:	SI	NO	
O.138.1	la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;	Doc Des PVD	verifica da parte del ST delle attestazioni sullo stato di integrità e sulle modalità di conservazione di ogni unità restituita;	SI	NO	
O.138.2	la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;	Doc Des PVD	istematica ispezione di ogni unità restituita al ST;	SI	NO	

O.138.3	la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	Doc Des PVD	documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	SI	NO	
O.139	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti organizzativi che definiscono i turni di lavoro, le guardie e la reperibilità del personale medico e tecnico in dotazione al ST. • Eventuali accordi formalizzati con altri ST in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale. 	SI	NO	
O.140	È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emc, in relazione ai fabbisogni calcolati e alle strutture/articolazioni collegate al ST e ad atti di programmazione regionale (ad es. relativi alle maxi-emergenze trasfusionali).	SI	NO	
O.141	È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi con altri ST per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emc, anche a fronte di atti di programmazione a livello nazionale e regionale. • Procedure e registrazioni che documentano le attività, conformi alla normativa vigente, di distribuzione delle unità di emc ad altri ST. 	SI	NO	
O.142	È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Convenzioni/accordi con l'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma. • Procedure e registrazioni che documentano le attività di distribuzione delle unità di plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica. 	SI	NO	
IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ						
O.143	Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Codice identificativo di donazione (CDM) riportato sugli emc, comprendente l'identificativo univoco del ST secondo le prescrizioni definite dalla norma UNI 10529	SI	NO	
O.144	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Standard organizzativi e operativi applicabili al sistema di identificazione. • Evidenza di identificazione, mediante codice univoco, di ogni articolazione organizzativa del ST 	SI	NO	
O.145	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/infociti e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di impiego di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emc, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emc, emc assemblato, unità di CSE/infociti e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente. 	SI	NO	
O.146	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/infociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	Etichette conformi a quanto prescritto dal DMS 02.11.2015	SI	NO	

O.147	In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Evidenza di generazione di etichette tramite sistemi gestionali informatizzati (assenza di generazione di etichette prodotte con altri sistemi). Presenza di sistemi gestionali informatizzati idonei a garantire la associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emc e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente. 	SI	NO	
O.148	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato	Doc Des PVD	Procedure che documentano lo svolgimento delle attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici prima del loro utilizzo.	SI	NO	
O.149	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	Doc Des PVD	Svolgimento delle operazioni di etichettatura in condizioni logistiche idonee a minimizzare il rischio di scambi ed errori. <i>NB</i> <i>Si intende, in generale, l'etichettatura di un kit di raccolta per volta.</i>	SI	NO	
O.150	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:	Doc Des PVD	Evidenza di impiego di un sistema di etichettatura che preveda:	SI	NO	
O.150.1	la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	Doc Des PVD	la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	SI	NO	
O.150.2	il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	Doc Des PVD	procedure informatizzate di verifica della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione, con blocco delle unità che non superano tale controllo;	SI	NO	
O.150.3	la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	Doc Des PVD	la formale attribuzione della funzione di duplicazione delle etichette a personale all'uopo individuato; - la gestione controllata di eventuali duplicazioni delle etichette di validazione (comprendente la registrazione del motivo della duplicazione e del personale che l'ha effettuata, l'eliminazione fisica delle etichette sostituite);	SI	NO	
O.150.4	la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.	Doc Des PVD	la gestione delle unità provenienti da altro ST mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.	SI	NO	
O.151	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	Doc Des PVD	Procedure scritte sulle modalità da adottare per l'immediato annullamento e smaltimento delle etichette non utilizzate.	SI	NO	
O.152	Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti.	Doc Des PVD	Presenza di sistemi gestionali informatizzati e registrazioni che consentono di stabilire in qualsiasi momento la fase di lavorazione di ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti	SI	NO	

O.153	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Registrazioni idonee a garantire la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emc e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa.	SI	NO	
ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE						
O.154	È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	Doc Des PVD	• Repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale effettuate dal ST.	SI	NO	
O.155	Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	Doc Des PVD	Documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente per ogni paziente.	SI	NO	
O.156	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	Doc Des PVD	Registrazioni del consenso informato dei pazienti al trattamento dei propri dati personali. <i>N.B. Per donatore si intende paziente</i>	SI	NO	
O.157	Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	• Materiale informativo destinato al paziente, conforme alla normativa vigente, in relazione allo specifico trattamento. • Registrazioni del consenso informato dei pazienti per la somministrazione di emc/emoderivati, e per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal ST. • Registrazioni del consenso informato dei pazienti per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal ST.	SI	NO	
UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ'						
UO.1	La Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	Doc Des PVD	• Documento di Politica per la qualità, coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati dal ST a cui l'UdR afferisce e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale. • Presenza nel documento di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati, ad esempio, a: - soddisfare il fabbisogno di sangue ed emc negli ambiti definiti dalla programmazione regionale e nazionale per l'autosufficienza; - promuovere il dono del sangue al fine di incrementare il numero dei donatori periodici; - rispettare le indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento; - valorizzare il personale e aggiornare in continuo le sue competenze; - migliorare le performance. • Evidenza delle modalità impiegate per la diffusione della politica per la qualità al personale. • Evidenza della valutazione e dell'eventuale revisione della politica in occasione della revisione periodica del sistema qualità.	SI	NO	

UO.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	Doc Des PVD	Presenza, nel documento di politica per la qualità, di obiettivi generali e linee di indirizzo orientati a gestire i rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute dei donatori e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	SI	NO	
UO.2	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente e raccordato con il sistema qualità del Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco delle indicazioni tecniche, organizzative e operative ricevute dal ST di riferimento per lo svolgimento delle attività (es. documento di quality agreement). • Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, protocolli, specifiche, ...), comprensivi delle indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento. • Elenco dei format standardizzati da impiegare per le registrazioni previste (es. moduli) in vigore nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. • Elenco delle registrazioni di cui l'UdR garantisce la rintracciabilità per un periodo definito. 	SI	NO	
UO.3	È prevista una funzione indipendente di garanzia della qualità a cui è demandata la responsabilità: <ul style="list-style-type: none"> - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue e di emocomponenti conformi alle specifiche definite; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma comprendente la funzione di garanzia della qualità. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della funzione di garanzia della qualità da parte della Persona Responsabile dell'UdR. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive di quelle indicate dal Requisito). • Procedure indicanti le attività svolte dal suddetto responsabile, coerenti con quanto definito nei documenti organizzativi di cui sopra. • Registrazioni che attestano le attività svolte dal suddetto responsabile secondo quanto definito dalle procedure. 	SI	NO	
UO.4	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, elaborate in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma comprendente la funzione di garanzia della qualità. • Documento che formalizza la nomina di un responsabile della funzione di garanzia della qualità da parte della Persona Responsabile dell'UdR. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al suddetto responsabile (comprensive <p>Elenco dei documenti prescrittivi in vigore nell'ambito del Sistema di gestione per la qualità (procedure, istruzioni operative, protocolli, specifiche, ...), comprensivi delle indicazioni tecniche ed organizzative fornite dal ST di riferimento.</p> <p><i>Nota: le "specifiche" definiscono gli standard di riferimento per lo svolgimento delle attività o dei controlli previsti (es. caratteristiche dei materiali da prendere a riferimento per le procedure di controllo; temperature per la conservazione e il trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici).</i></p>	SI	NO	

UO.5	È adottato un sistema per la gestione ed il controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (criteri di identificazione, responsabilità delle attività di elaborazione/ verifica/approvazione, gestione degli aggiornamenti, modalità di diffusione ai soggetti interessati, modalità di conservazione degli originali, modalità di gestione dei documenti non più validi, gestione della modulistica, ...). • RegISTRAZIONI relative alla diffusione dei documenti prescrittivi ai soggetti preposti alla loro applicazione. • RegISTRAZIONI attestanti il riesame periodico dei documenti prescrittivi. 	SI	NO	
UO.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi (responsabilità della verifica e approvazione ad ogni aggiornamento). • Evidenza delle attività di verifica e approvazione dei documenti prescrittivi ad ogni modifica. 	SI	NO	
UO.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione in forma controllata dei documenti prescrittivi. • Evidenza della definizione della data di entrata in vigore dei documenti prescrittivi, successiva alla loro approvazione e definita tenendo conto delle preliminari attività di diffusione e di aggiornamento del personale preposto alla loro applicazione. 	SI	NO	
UO.6	È adottato, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.6). • Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati (responsabilità e modalità di produzione, protezione e conservazione in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni fornite dal ST). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito. 	SI	NO	
UO.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.6). • Elenco delle registrazioni critiche di cui la Struttura garantisce la rintracciabilità per un periodo definito, in conformità alla normativa vigente. • Disponibilità e gestione controllata dei dati grezzi critici utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni (es. dati di monitoraggio, necessari alla valutazione periodica dei processi ai fini della conferma dello stato di convalida degli stessi e/o dello stato di qualificazione delle apparecchiature). 	SI	NO	
UO.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	Doc Des PVD	Evidenza di produzione e conservazione di registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che tracciano gli elementi salienti di ogni fase di lavoro, tra cui l'operatore che ha svolto le attività.	SI	NO	

UO.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato	Doc Des PVD	Registrazioni manuali atte a garantire la chiarezza e leggibilità del contenuto, con eventuali correzioni effettuate mantenendo traccia della registrazione originale, del soggetto che ha apportato la modifica (firma/signa), della data della modifica e, ove applicabile, del motivo della correzione.	SI	NO	
UO.7	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione della documentazione sanitaria relativa ai donatori, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.6</i>). • Procedure per la gestione in forma controllata dei dati (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione in conformità alla normativa vigente). • Documenti che indicano il personale incaricato del trattamento dei dati personali. • Registrazione della formazione ricevuta dal suddetto personale. 	SI	NO	
UO.8	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'Unità di Raccolta o dal Servizio Trasfusionale di afferenza lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e conformi alla normativa vigente, elaborate in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e change control, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.10</i>). • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei singoli processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei processi 	SI	NO	
UO.8.1	È adottato un sistema documentato, definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e change control, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisiti UO.66.10-UO.66.12</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani di monitoraggio e valutazione periodica dei processi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Dati di monitoraggio e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di convalida (conferma, azioni correttive) 	SI	NO	

UO.9	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di afferenza, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.10). • Elenco dei sistemi gestionali informatizzati impiegati e dell'uso per essi previsto, con particolare riferimento all'organizzazione fisica e logica (architettura hardware e software), al flusso dei dati e alle eventuali interfacce con altri sistemi o processi. • RegISTRAZIONI delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (software). • Documentazione dei requisiti dei software ("User Requirements Specification"). • Piani per la convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati. • RegISTRAZIONI delle attività di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati. <i>Nota: tra i software da convalidare, è compreso il "middleware" (l'insieme di programmi informatici che fungono da intermediari tra diverse applicazioni e componenti software e che sono spesso utilizzati come supporto per sistemi distribuiti complessi)</i> <p><i>N.B. Il requisito si intende soddisfatto se si verifica il back-up e il ripristino dei dati.</i></p>	SI	NO	
UO.9.1	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività periodiche di controllo e manutenzione dei software dei sistemi gestionali informatizzati, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisiti UO.66.10-UO.66.12). 	SI	NO	
UO.10	La pianificazione delle prove di convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati prevede la definizione di: <ul style="list-style-type: none"> - parametri da verificare ai fini della convalida, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e change control, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.10). • Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici e dei software dei sistemi gestionali informatizzati. 	SI	NO	
UO.11	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	Doc Des PVD	<i>Non applicabile fintanto non ci sarà il gestionale unico.</i>	SI	NO	

UO.12	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.9</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature). • Piani per la qualificazione dei locali, delle aree e delle autoemoteche, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la qualificazione delle apparecchiature, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di qualificazione 	SI	NO	
UO.12.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla verifica dei locali / delle aree e delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisiti UO.66.9-UO.66.12</i>). • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (locali/aree, apparecchiature). • Piani per la verifica periodica dei locali, delle aree e delle autoemoteche. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive) 	SI	NO	
UO.13	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte conformi alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione degli impianti/sistemi, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisito UO.66.9</i>). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Programma delle attività di qualificazione e verifica periodica dello stato di qualificazione (impianti/sistemi). • Piani per la qualificazione degli impianti e dei sistemi, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di qualificazione. 	SI	NO	
UO.13.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla qualificazione degli impianti/sistemi, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. <i>Requisiti UO.66.9- UO.66.12</i>). • Piani per la verifica periodica degli impianti/ sistemi. • Dati relativi ai controlli periodici e registrazioni della loro verifica a cura dei soggetti preposti. • Registrazioni delle azioni conseguenti alle verifiche periodiche del mantenimento dello stato di qualificazione (conferma, azioni correttive). 	SI	NO	
UO.14	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Piani per la convalida dei processi, dei metodi analitici, dei software dei sistemi gestionali informatizzati. • Piani per la qualificazione dei locali/delle aree, delle autoemoteche, delle apparecchiature, delle infrastrutture informatiche, degli impianti/sistemi. • Piani per il monitoraggio e la verifica dello stato di convalida/qualificazione dei suddetti elementi. 	SI	NO	

UO.14.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'Unità di Raccolta sono formalmente verificati, prima del loro utilizzo, a cura di personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	Doc Des PVD	Evidenza formale della verifica preliminare, da parte di personale autorizzato presso l'UdR o presso il ST a cui questa afferisce, di eventuali dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione acquisiti da fonti esterne all'UdR (es. data e firma del personale autorizzato)	SI	NO	
UO.15	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. Programma/i delle attività di convalida/qualificazione e delle attività periodiche di verifica finalizzate alla loro conferma. 	SI	NO	
UO.16	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente ed adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<p>Registrazione delle attività di training svolte per il personale preposto alle attività di analisi e valutazione dei rischi, qualificazione, convalida e change control.</p> <p><i>N.B. Se L'UdR non ha il personale competente specificamente richiesto si fa riferimento alle figure professionali del ST</i></p>	SI	NO	
UO.17	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato presso la Struttura o presso il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di convalida e qualificazione svolte e delle relative verifiche effettuate a cura di personale autorizzato dell'UdR o del ST, in base a quanto previsto negli accordi formalizzati tra le due parti.	SI	NO	
UO.18	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, preventivamente condivisi con il Servizio Trasfusionale di riferimento, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività di convalida, qualificazione e change control, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.11). Procedura generale per le attività di convalida, qualificazione e change control. Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'introduzione di cambiamenti (motivazioni, analisi e valutazioni dei rischi, valutazioni tecnicocientifiche, valutazioni e azioni conseguenti svolte al fine di introdurre i cambiamenti). 	SI	NO	
UO.19	È adottato un sistema documentato per la gestione di:	Doc Des PVD	Procedure scritte e/o registrazioni che documentano la gestione (rilevazione, identificazione dello stato di non conformità, pianificazione ed attuazione di soluzioni, registrazione) di:	SI	NO	
UO.19.1	non conformità di processo e di prodotto rilevate dall'Unità di Raccolta o segnalate dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti;	Doc Des PVD	non conformità di processo e di prodotto;	SI	NO	
UO.19.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emocomponenti rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti;	Doc Des PVD	incidenti connessi alle attività di raccolta, conservazione e trasporto di sangue ed emc;	SI	NO	
UO.19.3	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emocomponenti rilevate dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti;	Doc Des PVD	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue ed emc;	SI	NO	

UO.19.4	eventi indesiderati evitati (near miss); rilevati dall'Unità di Raccolta o segnalati dal Servizio Trasfusionale di afferenza o da altri soggetti	Doc Des PVD	eventi indesiderati evitati (near miss); rilevati dal ST o segnalati da soggetti esterni.	SI	NO	
UO.20	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate e incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono documentati, gestiti e segnalati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo gli standard organizzativi e operativi ricevuti dal Servizio stesso.	Doc Des PVD	Registrazione delle non conformità di processo e di prodotto, degli incidenti, delle reazioni indesiderate occorse a donatori e pazienti, dei near miss e delle relative risoluzioni adottate, ove applicabili.	SI	NO	
UO.21	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, in raccordo con la funzione di garanzia della qualità del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili al controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (<i>V. Requisito UO.66.12</i>). • Procedure e registrazioni che documentano la gestione di periodici audit interni della qualità, comprensive dei criteri di qualificazione dei valutatori impiegati (i quali possono essere esterni alla Struttura, purché competenti ed indipendenti rispetto alle attività oggetto di verifica). • Evidenza di raccordo delle attività di auditing interno della qualità con la funzione di garanzia della qualità del ST a cui l'UdR afferisce. 	SI	NO	
UO.21.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni inerenti alla qualificazione dei valutatori impiegati per l'effettuazione degli audit. • Programma degli audit interni. • Piani dei singoli audit. • Registrazione delle risultanze degli audit effettuati. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito degli audit interni o esterni. 	SI	NO	
UO.21.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	Doc Des PVD	<p><i>N.B. L'indipendenza è garantita dal SIMT di riferimento, gli audit interni possono essere fatti dal SIMT di riferimento (audit seconda parte)</i></p>	SI	NO	
UO.22	È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano la gestione di azioni correttive e preventive (responsabilità e modalità di pianificazione delle azioni da avviare, modalità di documentazione, responsabilità e modalità/tempi di verifica della loro efficacia). • Report periodici, almeno su base annuale, prodotti in occasione della revisione periodica del sistema qualità (<i>V. Requisito UO.23</i>). 	SI	NO	
UO.23	La direzione dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	Doc Des PVD	Procedure/piani per l'effettuazione, a cura della direzione dell'UdR, di periodiche attività di revisione del sistema qualità (almeno su base annuale), comprendenti tutti gli elementi previsti dal Requisito.	SI	NO	

UO.23.1	Tali revisioni includono una valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività correlate che comprenda almeno il riesame di: - dati relativi alle unità di sangue ed emocomponenti raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue ed emocomponenti; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi; - stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di look-back e di ritiro del sangue e degli emocomponenti segnalati dal Servizio Trasfusionale di riferimento; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, compreso il Servizio Trasfusionale di afferenza.	Doc Des PVD		SI	NO	
UO.23.2	risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI inerenti alle periodiche attività di revisione del sistema qualità. • RegISTRAZIONE delle eventuali azioni correttive, preventive o di miglioramento avviate a seguito del riesame. 	SI	NO	
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
UO.24	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia, autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l' Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del ST comprendente la funzione di Persona Responsabile della UdR. • Documenti che formalizzano la nomina della Persona Responsabile della UdR. • Documenti attestanti il possesso, da parte della Persona Responsabile, requisiti di cui all'articolo 6, comma 5, del D. Lgs. 261/2007. 	SI	NO	
UO.25	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la struttura organizzativa dell'UdR, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali (organigramma, descrizione delle responsabilità). <p>Le figure chiave devono comprendere almeno: - la Persona Responsabile dell'UdR (V. Requisito UO.24); - il responsabile della funzione di garanzia della qualità (V. Requisito UO.3).</p> <p>La Persona Responsabile dell'UdR può individuare altre figure chiave, quali ad es. il referente infermieristico.</p>	SI	NO	
UO.25.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che indicano i sostituti identificati per le figure chiave. • RegISTRAZIONI che attestano il possesso di competenze equivalenti da parte di tali sostituti. 	SI	NO	

UO.26	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'Unità di Raccolta, sottoscritti dagli interessati.	Doc Des PVD	Documenti organizzativi che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nell'UdR, sottoscritti dagli interessati	SI	NO	
UO.27	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'Unità di Raccolta.	Doc Des PVD	Registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione all'UdR.	SI	NO	
UO.28	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Documento/i indicante/i il personale in dotazione all'UdR in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate. Documento/i indicante/i l'organizzazione dei turni di lavoro presso le sedi di raccolta. 	SI	NO	
UO.29	Sono definite, sulla base degli standard organizzativi e operativi forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni relative alle competenze tecniche e gestionali previste per il personale in dotazione all'UdR, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce. Documento/i indicante/i le competenze minime tecniche e gestionali che ogni soggetto operante nell'ambito dell'UdR (medico, infermiere, ...) deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità e ai compiti assegnati. 	SI	NO	
UO.30	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'Unità di Raccolta o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano i percorsi di inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito dell'UdR o un reinserimento dopo una assenza prolungata.	SI	NO	
UO.30.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni delle attività di formazione del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emc (partecipazione dei medici e degli infermieri addetti alla raccolta a corsi riconosciuti dalla Regione / Provincia autonoma di appartenenza o dalla Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali). Registrazioni dell'addestramento sul campo effettuato dal suddetto personale. 	SI	NO	
UO.30.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento del personale, compresa quella di verifica della loro efficacia.	SI	NO	
UO.31	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste viene verificato e formalmente attestato, per ogni operatore, dalla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni in merito ai criteri e alle modalità per la verifica e l'attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per il personale in dotazione all'UdR, fornite dal ST a cui la Struttura afferisce. Attestazioni formali del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore, sottoscritte dalla Persona Responsabile dell'UdR 	SI	NO	
UO.32	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure e registrazioni che documentano la valutazione periodica della persistenza delle competenze acquisite dal personale in dotazione all'UdR (responsabilità, periodicità, criteri, documentazione degli esiti). Registrazioni degli esiti della valutazione periodica delle competenze. 	SI	NO	

UO.33	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso l'Unità di Raccolta e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) per la gestione delle attività di rilevazione periodica dei bisogni formativi del personale impiegato presso l'UdR. • Piani di formazione/aggiornamento del personale in organico. 	SI	NO	
UO.33.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nell'Unità di Raccolta, compresa la verifica della loro efficacia.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nella UdR, compresa quella di verifica della loro efficacia (es. fascicoli individuali formazione).	SI	NO	
UO.34	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	Doc Des PVD	Registrazioni delle attività di addestramento (comprese le riunioni finalizzate a questo scopo) svolte per il personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, comprendenti la verifica del loro corretto recepimento.	SI	NO	
UO.35	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:	Doc Des PVD	Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e istruzioni scritte, oggetto di periodica formazione/informazione del personale, relative a:	SI	NO	
UO.35.1	igiene personale;	Doc Des PVD	norme igieniche da applicare;	SI	NO	
UO.35.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	Doc Des PVD	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	SI	NO	
UO.35.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emc;	SI	NO	
UO.35.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emc, anche in raccordo con le valutazioni dell'Organizzazione in tema di sicurezza sul posto di lavoro;	SI	NO	
UO.35.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali dell'Unità di Raccolta e relativa sorveglianza.	Doc Des PVD	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali delle sedi di raccolta dell'UdR e relativa sorveglianza.	SI	NO	
GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE						
UO.36	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:	Doc Des PVD	<p><i>N.B. devono essere definiti i locali di appoggio all'autoemoteca (In tali locali non sono richiesti la registrazione delle temperature e umidità, ecc.)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Procedure/piani, coerenti con le risultanze della analisi e valutazione dei rischi, e registrazioni che attestano le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività di: 	SI	NO	
UO.36.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control);	Doc Des PVD	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control); <i>V. anche Requisiti UO.67-UO.68 in caso di esternalizzazione di queste attività.</i>	SI	NO	

UO.36.2	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	Doc Des PVD	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta e alla conservazione di sangue/emc di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare (standard di riferimento e criteri di accettazione; modalità e responsabilità del monitoraggio; standard di riferimento e criteri di accettazione; responsabilità della valutazione; gestione dei risultati non conformi).	SI	NO	
UO.37	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • RegISTRAZIONI delle attività svolte (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, monitoraggio delle condizioni ambientali) e delle verifiche a cura dei soggetti preposti. • RegISTRAZIONI delle eventuali azioni correttive avviate a fronte della rilevazione di deviazioni. 	SI	NO	
UO.38	L'utilizzo da parte dell'Unità di Raccolta di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emocomponenti è regolato da appositi accordi/contratti.	Doc Des PVD	Accordi/contratti tra l'Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR ed eventuali terzi proprietari dei locali dove vengono svolte le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue e degli emc. Gli accordi devono definire le responsabilità e le modalità inerenti alla gestione dei locali (controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti, etc.). Qualora una o più attività vengano svolte dal proprietario, l'UdR ha comunque la responsabilità di verificare il rispetto della normativa vigente e degli standard di qualità definiti.	SI	NO	
ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI						
UO.39	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi stipulati con il ST di afferenza e indirizzi tecnici da questo forniti (<i>V. Requisito UO.66.8</i>) • Procedure e registrazioni, conformi agli accordi stipulati con il ST di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti, che documentano il percorso di qualificazione dei fornitori di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc (qualora i materiali e le apparecchiature non vengano fornite direttamente dal ST). <p><i>N.B. Se il materiale è fornito al 100% dal SIMT il requisito non è applicabile. In caso contrario o parte del materiale è stato acquistato dall'udr il SIMT di riferimento deve avallare la qualifica fatta dall'Udr (Esempio visto e approvato, doppia firma)</i></p>	SI	NO	
UO.40	È adottato un sistema documentato per la acquisizione di apparecchiature e materiali, conforme agli accordi stipulati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi stipulati con il ST di afferenza e indirizzi tecnici da questo forniti (<i>V. Requisito UO.66.8</i>). • Procedure e registrazioni, conformi agli accordi stipulati con il ST di afferenza e agli indirizzi tecnici da questo forniti, che documentano l'iter di acquisizione di apparecchiature e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc. 	SI	NO	

UO.41	Gli eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del Servizio Trasfusionale di afferenza, prevedono almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; - la acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	Doc Des PVD	• Eventuali accordi contrattuali stipulati direttamente con i fornitori, definiti sulla base degli accordi e degli indirizzi tecnici del ST di afferenza e che documentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito, ove applicabili. • Registrazioni inerenti a quanto definito nel Requisito, comprese quelle relative alla gestione delle eventuali forniture non conformi. <i>N.B. Se il materiale è fornito dal SIMT il requisito è non applicabile</i>	SI	NO	
UO.42	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, organizzato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<i>Per i requisiti dall'UO.42 all'UO.42.1.7 L'evidenza deve essere fornita dal proprietario dell'apparecchiatura L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i> • Indicazioni tecniche e gestionali applicabili alla gestione delle apparecchiature, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce. • Procedure e registrazioni che documentano la gestione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, definendo le responsabilità e le modalità relative a:	SI	NO	
UO.42.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:	Doc Des PVD	• Procedure e registrazioni che documentano la gestione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, definendo le responsabilità e le modalità relative a:	SI	NO	
UO.42.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	Doc Des PVD	criteri per l'identificazione univoca;	SI	NO	
UO.42.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	Doc Des PVD	inserimento in appositi inventari tecnici;	SI	NO	
UO.42.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	Doc Des PVD	attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e relative modalità di registrazione;	SI	NO	
UO.42.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	Doc Des PVD	sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	SI	NO	
UO.42.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	Doc Des PVD	soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	SI	NO	
UO.42.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	Doc Des PVD	attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	

UO.42.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	Doc Des PVD	responsabilità e modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	SI	NO	
UO.43	Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emocomponenti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	Doc Des PVD	Per le eventuali apparecchiature destinate alla conservazione temporanea di sangue ed emc, procedure e registrazioni relative a: - gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, ove previsti; - attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici.	SI	NO	
UO.44	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Standard definiti di accuratezza e precisione per i sistemi e gli strumenti di misurazione e controllo • Piani di manutenzione/taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo. • Registrazioni che attestano lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti impiegati per le attività di misurazione e controllo, quali: <ul style="list-style-type: none"> - certificati rilasciati dai Laboratori di Taratura Accreditati, per la strumentazione impiegata dall'UdR come strumentazione di riferimento (o "di prima linea"), i quali garantiscono le capacità di misura, le competenze metrologiche del Centro di taratura, la riferibilità e la tracciabilità in relazione a campioni nazionali e internazionali; - rapporti di taratura, rilasciati da personale qualificato a seguito di attività di controllo effettuate in riferimento alla strumentazione "di prima linea", per tutta la strumentazione impiegata nelle attività svolte dall'UdR. 	SI	NO	
UO.45	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	Doc Des PVD	Manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura. <i>N.B. Accettabile anche in formato digitale</i>	SI	NO	
UO.46	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Registrazioni, su supporto cartaceo o informatico, che consentono ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione all'UdR (collaudo, installazione, qualificazione, messa in uso, manutenzioni e controlli periodici, manutenzioni a fronte di guasti, dismissione). <i>N.B. "L'evidenza deve essere fornita dal proprietario dell'apparecchiatura"</i>	SI	NO	
UO.47	Per i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, formalizzate e approvate dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	Specifiche qualitative di tutti i materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emc, formalizzate e approvate dal ST a cui l'UdR afferisce.	SI	NO	
UO.48	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali (comprese le relative attività di campionamento), ed il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	SI	NO	

UO.48.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue e degli emocomponenti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni (V. sopra) che documentano, per il materiale sterile, la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	SI	NO	
UO.49	Le attività di controllo dei materiali, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	Doc Des PVD	Registrazioni che documentano i controlli effettuati sui materiali e la gestione di eventuali non conformità.	SI	NO	
UO.50	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali sono registrati.	Doc Des PVD	Registrazioni del numero di lotto e della scadenza dei materiali.	SI	NO	
UO.51	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali impiegati, atto a garantire:	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure e registrazioni che documentano le modalità di stoccaggio dei materiali. • Evidenza di corretta conservazione dei materiali nelle aree/apparecchiature destinate allo stoccaggio dei materiali. • Procedure e registrazioni che documentano la rotazione delle scorte di materiali. 	SI	NO	
UO.51.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	Doc Des PVD		SI	NO	
UO.51.2	la rotazione delle scorte.	Doc Des PVD		SI	NO	
UO.52	I materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuali procedure per gestione dei materiali (che definiscono le modalità di segregazione dei materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili). • Identificazione delle aree dedicate ai materiali difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili. • Assenza di materiali non utilizzabili in aree diverse da quelle previste per la loro segregazione. 	SI	NO	
UO.53	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	Doc Des PVD	Utilizzo di soluzioni idonee a rendere riconoscibile lo stato dei materiali (contrassegni, collocazione fisica in contenitori o aree identificate, etc.).	SI	NO	
UO.54	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti) sono indicate sulla confezione.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuali procedure per gestione dei materiali (che prescrivono l'indicazione sulla confezione della data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali). • Presenza della data di apertura e/o preparazione e della data di scadenza sulle confezioni dei materiali 	SI	NO	
SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI						
UO.55	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi ai donatori, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	Doc Des PVD	Regole formalizzate e soluzioni informatiche che limitano l'acquisizione dei dati personali, relativi a donatori e pazienti, a quanto necessario per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente.	SI	NO	
UO.56	Il software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'Unità di Raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente e sono adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal Servizio Trasfusionale a cui la Struttura afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Conformità del software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dall'UdR ai requisiti previsti dalla normativa vigente (DMS 02.11.2015, Allegato XII). • Evidenza di effettuazione della verifica di compatibilità con il software adottato dal ST a cui la Struttura afferisce. <p><i>N.B. L'evidenza deve essere fornita dal proprietario dell'apparecchiatura L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	

UO.57	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	Doc Des PVD	Disponibilità di manuali e di eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati dall'UdR.	SI	NO	
UO.58	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Regole formalizzate per l'assegnazione delle autorizzazioni all'accesso differenziato ai sistemi informatici, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità di ciascun operatore dell'UdR. • Autorizzazioni formali all'accesso del personale dell'UdR ai sistemi informatizzati, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità assegnate, rilasciate da soggetti autorizzati (es. elenco operatori autorizzati all'accesso e relativo profilo di abilitazione, data e firma autorizzazioni). <p><i>N.B.</i> <i>L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	
UO.59	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi. • Presenza di sistemi gestionali informatizzati che prevedono il controllo di accuratezza dei dati critici inseriti manualmente con modalità elettroniche. • In alternativa, procedure di controllo, a cura di un secondo operatore, dei dati critici inseriti manualmente e registrazioni dei controlli effettuati. <p><i>N.B.</i> <i>L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	
UO.60	Sono adottati meccanismi atti garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il tempo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<p>Soluzioni adottate per preservare l'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.</p> <p><i>N.B.</i> <i>L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	
UO.60.1	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente.	Doc Des PVD	<p>Presenza di sistemi gestionali informatizzati con le caratteristiche definite dal Requisito.</p> <p><i>N.B.</i> <i>L'evidenza può essere un verbale di audit del SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	

UO.61	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrosi relative agli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati. • Registrosi relative alle attività di analisi e verifica degli incidenti occorsi da parte di personale autorizzato. • Registrosi inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte degli incidenti. <p><i>N.B.</i> <i>L'evidenza è fornita dal SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	
UO.62	Il rapporto tra l'Unità di Raccolta, il Servizio Trasfusionale di afferenza ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	Doc Des PVD	Accordi /contratti tra l'Ente a cui afferisce la Associazione/Federazione dei donatori ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche, o che erogano servizi ad essi correlati.	SI	NO	
UO.63	È garantito lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili, in riferimento a quanto stabilito in procedure scritte, conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alle attività da svolgere in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili, fornite dal ST di riferimento. • Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatizzati non utilizzabili. 	SI	NO	
FLUSSI INFORMATIVI						
UO.64	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta garantisce la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal Servizio stesso	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni applicabili ai flussi informativi da garantire al ST di riferimento, fornite dallo stesso ST (tipologie di dati/informazioni, periodicità di trasmissione, strumenti di comunicazione, responsabilità di raccolta e validazione dei dati, ...) (<i>V. Requisito UO.66.13</i>). • Registrosi che attestano la raccolta e la trasmissione al ST di riferimento dei dati e delle informazioni previsti. 	SI	NO	
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
UO.65	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica dell'Unità di Raccolta.	Doc Des PVD	<p>Convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra l'UdR e il ST di riferimento, con indicazione di affidamento al ST della responsabilità tecnica della UdR stessa, in conformità agli atti di programmazione regionale.</p> <p><i>N.B. Verificare che le convenzioni/accordi con associazioni locali siano conformi alla convenzione quadro nazionale e regionale (Allegato B)</i></p>	SI	NO	
UO.66	I rapporti tra l'Unità di raccolta ed il Servizio Trasfusionale a cui questa afferisce sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:	Doc Des PVD	Accordi scritti tra l'UdR e il ST di riferimento che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per l'UdR, con particolare riferimento a:	SI	NO	

UO.66.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emc;	SI	NO	
UO.66.2	informazione ed educazione dei donatori;	Doc Des PVD	informazione ed educazione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;	SI	NO	
UO.66.3	gestione e selezione dei donatori;	Doc Des PVD	gestione e selezione dei donatori, e relativa modulistica da adottare;	SI	NO	
UO.66.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	Doc Des PVD	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	SI	NO	
UO.66.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	Doc Des PVD	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	SI	NO	
UO.66.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	Doc	raccolta del sangue intero e degli emc;	SI	NO	
UO.66.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	Doc Des PVD	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emc; <i>N.B. per conservazione temporanea si intende confezionamento e trasporto</i>	SI	NO	
UO.66.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;	SI	NO	
UO.66.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	Doc Des PVD	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emc;	SI	NO	
UO.66.10	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	Doc Des PVD	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	SI	NO	
UO.66.11	gestione dei cambiamenti;	Doc Des PVD	gestione dei cambiamenti;	SI	NO	
UO.66.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	Doc Des PVD	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	SI	NO	
UO.66.13	flussi informativi previsti.	Doc Des PVD	flussi informativi previsti.	SI	NO	

UO.67	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque attività non gestite direttamente dall'Unità di Raccolta, consentite dalla normativa vigente e conformi agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, quali ad esempio: - trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili all'esternalizzazione delle attività, fornite dal ST di riferimento. • Contratti/accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'UdR, quali: - trasporto del sangue intero e degli emc; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli 	SI	NO	
UO.67.1	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	Doc Des PVD	Contratti/accordi con le caratteristiche previste dal requisito.	SI	NO	
UO.68	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'Unità di Raccolta, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono oggetto di attività pianificate e documentate di controllo finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/piani per il controllo delle attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dall'UdR. • RegISTRAZIONI delle attività di controllo svolte. • RegISTRAZIONI inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di situazioni di criticità rilevate nel corso delle attività di controllo svolte. 	SI	NO	
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
UO.69	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale	Doc Des PVD	Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero e di emc definiti in collaborazione con il ST di riferimento in relazione alla programmazione regionale.	SI	NO	
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
UO.70	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue e di emocomponenti materiale informativo conforme alla normativa vigente, elaborato in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla predisposizione di materiale informativo per i donatori di sangue e di emc (V. Requisito UO.66.4). • Materiale informativo destinato ai donatori di sangue ed emc in merito a: - caratteristiche essenziali del sangue, degli emc e dei prodotti emoderivati; - benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione; - malattie infettive trasmissibili con il sangue; - comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore; - rischio di trasmissione dell'infezione da HIV; - comunicazione di malattie insorte dopo la donazione. <p><i>N.B. Il materiale informativo deve essere messo a conoscenza al SIMT di riferimento</i></p>	SI	NO	
GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						

UO.71	Per ogni donatore di sangue e di emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa stessa e dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla produzione e alla gestione della documentazione sanitaria prevista per ogni donatore, fornite dal ST di riferimento (<i>V. Requisito UO.66.4</i>). • Disponibilità della documentazione sanitaria per ogni donatore e sua conformità alla normativa vigente e alle indicazioni fornite dal ST. • Procedure per la gestione in forma controllata della documentazione sanitaria dei donatori, nell'ambito della gestione delle registrazioni e dei dati di cui al Requisito UO.6. 	SI	NO	
UO.72	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	Doc Des PVD	Procedure e registrazioni che documentano le modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato dei donatori al trattamento dei dati personali.	SI	NO	
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
UO.73	Sono disponibili linee guida o protocolli, forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, che definiscono:	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Linee guida/protocolli scritti, conformi alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti, forniti dal ST di riferimento (<i>V. Requisito UO.66.3</i>), che definiscono: 	SI	NO	
UO.73.1	i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico);	Doc Des PVD	<p>i criteri e le modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emc e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione;</p> <p><i>Verifica della coerenza con requisiti di legge (contenuti allegato II DM 02/11/2015) delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Presenza del documento e procedure selezione del donatore aggiornato in base alle disposizioni del DM 02/11/2015</i> • <i>Questionario identico nel contenuto al DM 02/11/2015</i> 	SI	NO	
UO.73.2	gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	Doc Des PVD	<p>gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emc ed i controlli periodici a tutela della salute del donatore</p> <p><i>Verifica della coerenza con requisiti di legge (contenuti allegato II DM 02/11/2015) delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Presenza del documento e procedure selezione del donatore aggiornato in base alle disposizioni del DM 02/11/2015</i> • <i>Questionario identico nel contenuto al DM 02/11/2015</i> 	SI	NO	
UO.74	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazioni, per ogni donatore, inerenti a: <ul style="list-style-type: none"> - accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati; - giudizio finale di idoneità alla donazione; - controlli periodici effettuati. 	SI	NO	
UO.75	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	Doc Des PVD A camp	<p>Per ogni donazione, rintracciabilità, tramite le relative registrazioni, del medico responsabile della selezione che ha espresso il giudizio finale di idoneità alla donazione stessa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015</i> • <i>Presenza della firma identificabile del medico sul giudizio di idoneità allegato II parte F DM 02/11/2015</i> 	SI	NO	

UO.76	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	Per ogni donazione, registrazioni che attestano l'acquisizione del consenso informato alla donazione, sottoscritto dal donatore in seguito al giudizio medico di idoneità al prelievo. • <i>Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 parte C</i> • <i>Il modulo deve essere identico nei contenuti a quanto indicato nell'allegato II parte C (consenso informato alla donazione)</i>	SI	NO	
UO.77	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni alla Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta.	Doc Des PVD	• Procedure scritte e registrazioni, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, che documentano le responsabilità e modalità per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione. • Eventuale delega formalizzata delle suddette funzioni al responsabile dell'UdR, ove prevista dagli accordi con il ST di riferimento.	SI	NO	
UO.78	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla gestione dei donatori non idonei, fornite dal ST di riferimento (V. Requisito UO.66.3). • Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione del donatore non idoneo, anche in relazione al follow-up clinico.	SI	NO	
UO.79	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi, in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale stesso	Doc Des PVD	• Indicazioni organizzative e operative applicabili al coinvolgimento dell'UdR nell'effettuazione di indagini retrospettive (look-back), fornite dal ST di riferimento (V. Requisito UO.66.5). • Procedure scritte e registrazioni che documentano il coinvolgimento dell'UdR nell'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) svolte dal ST su donatori 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 (es. documentazione sanitaria del donatore).	SI	NO	
RACCOLTA DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI						
UO.80	È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conforme alla normativa vigente e definito in base agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	Doc Des PVD	• Indicazioni organizzative e operative applicabili alla raccolta del sangue e degli emc, fornite dal ST di riferimento (V. Requisiti UO.66.6-UO.66.12). • Registrazioni inerenti alla convalida della procedura per la detersione e la disinfezione della cute, effettuata dal ST di riferimento.	SI	NO	
UO.81	Tale sistema definisce le modalità per:	Doc Des PVD	• Procedure scritte e/o registrazioni, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni fornite dal ST, che documentano lo svolgimento delle seguenti attività nell'ambito della raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc:	SI	NO	
UO.81.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;	Doc Des PVD	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali, con particolare riferimento ai locali fissi non utilizzati in modo continuativo, o dell'autoemoteca, e delle apparecchiature da impiegare;	SI	NO	

UO.81.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	Doc Des PVD	ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	SI	NO	
UO.81.3	la verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'Unità di Raccolta attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	Doc Des PVD	verifica dell'identità del donatore che accede alle sedi dell'UdR attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	SI	NO	
UO.81.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	Doc Des PVD	etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	SI	NO	
UO.81.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;	Doc Des PVD	reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello del campione ematico ed i dati identificativi del donatore;	SI	NO	
UO.81.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce;	Doc Des PVD	detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, da effettuarsi secondo la procedura convalidata fornita dal ST a cui l'UdR afferisce;	SI	NO	
UO.81.7	l'effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti	Doc Des PVD	effettuazione della raccolta del sangue intero e degli emc;	SI	NO	
UO.81.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	Doc Des PVD	gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	SI	NO	
UO.81.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	Doc Des PVD	gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	SI	NO	
UO.81.10	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	Doc Des PVD	controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	
UO.81.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	Doc Des PVD	prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	SI	NO	
UO.81.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	Doc Des PVD	prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione.	SI	NO	
UO.82	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero e di emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	Doc Des PVD	Registrazioni inerenti ad ogni procedura di raccolta di sangue intero ed emc, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	SI	NO	
UO.83	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	Doc Des PVD	Tracciabilità, attraverso le registrazioni inerenti alle procedure di raccolta, del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	SI	NO	

UO.84	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	Doc Des PVD	Documenti organizzativi / turni di lavoro, relativi all'attività di raccolta, del personale medico ed infermieristico in dotazione all'UdR.	SI	NO	
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITA' DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI						
UO.85	Le condizioni per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc attività, fornite dal ST a cui l'UdR afferisce (V. Requisito UO.66.7). • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi • Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per la conservazione temporanea delle unità di sangue ed emc, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del ST. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito U.18). <p>Le responsabilità e le modalità da seguire per le attività di qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, di convalida dei processi e di change control devono essere definite nell'ambito degli accordi scritti tra l'Ente a cui fa capo il ST di riferimento e la Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR (V. Requisito UO.66).</p>	SI	NO	

UO.86	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uso emanate dalle autorità nazionali competenti, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili al confezionamento e al trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici, fornite dal ST di riferimento. • Registrazioni delle attività di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi di trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici. • Programma delle attività di convalida e verifica periodica dello stato di convalida (processi). • Piani per la convalida dei processi di trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici, coerenti con le risultanze dell'analisi e valutazione dei rischi. • Registrazioni delle attività di convalida dei suddetti processi. • Procedure scritte per il confezionamento e il trasporto delle unità di sangue ed emc, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del ST. • Registrazioni dell'iter seguito a fronte dell'eventuale introduzione di cambiamenti, in riferimento alle procedure di change control applicabili (V. Requisito U.18). <p>Le responsabilità e le modalità da seguire per le attività di qualificazione dei locali / delle aree e delle apparecchiature, di convalida dei processi e di change control devono essere definite nell'ambito degli accordi scritti tra l'Ente a cui fa capo il ST di riferimento e la Associazione/Federazione dei donatori a cui fa capo l'UdR (V. Requisito UO.66).</p>	SI	NO	
UO.87	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.		<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili al trasporto delle unità di sangue/emc, fornite dal ST di riferimento. • Registrazioni inerenti ai dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emc. 	SI	NO	
UO.88	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni organizzative e operative applicabili alla conservazione, al confezionamento e al trasporto delle unità di sangue/emc, fornite dal ST di riferimento. • Procedure scritte e registrazioni che documentano la gestione delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità. 	SI	NO	
IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ						
UO.89	L'Unità di Raccolta e le sue eventuali relative articolazioni organizzative sono identificate con codici univoci correlati ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Standard organizzativi e operativi applicabili al sistema di identificazione dell'UdR e di eventuali sue relative articolazioni organizzative, concordati con il ST di riferimento. • Codice identificativo del ST di afferenza riportato sulle unità di sangue/emc. 	SI	NO	
UO.90	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di impiego di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: <ul style="list-style-type: none"> - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emc, sacca satellite dei sistemi di raccolta e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore. 	SI	NO	

UO.91	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue e di emocomponenti raccolte identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	Etichette conformi a quanto prescritto dal DMS 02.11.2015	SI	NO	
UO.92	In tutte le fasi, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Evidenza di generazione di etichette tramite sistemi gestionali informatizzati (assenza di generazione di etichette prodotte con altri sistemi). Presenza di sistemi gestionali informatizzati idonei a garantire la associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emc e relativi campioni biologici. 	SI	NO	
UO.93	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato definito in riferimento agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni organizzative e operative, conformi alla normativa vigente, sul sistema di etichettatura, fornite dal ST di riferimento. Procedure e registrazioni, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del ST, che documentano lo svolgimento delle attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue / degli emc e delle provette per il prelievo dei campioni biologici prima del loro utilizzo. 	SI	NO	
UO.94	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	Doc Des PVD	Svolgimento delle operazioni di etichettatura in condizioni logistiche idonee a minimizzare il rischio di scambi ed errori	SI	NO	
UO.95	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni organizzative e operative, conformi alla normativa vigente, sul sistema di etichettatura, fornite dal ST di riferimento. Procedure scritte, conformi alle indicazioni del ST, sulle modalità da adottare per l'immediato annullamento e smaltimento delle etichette non utilizzate. 	SI	NO	
UO.96	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta, ivi compresa l'eventuale eliminazione, in conformità alla normativa vigente e agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Indicazioni organizzative e operative sul sistema di registrazione del percorso delle unità di sangue ed emc raccolte, ivi compresa l'eventuale eliminazione, fornite dal ST di riferimento. Registrazioni, conformi alle indicazioni del ST, idonee a garantire la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emc, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto	Note a specifiche
SIMT					
REQUISITI STRUTTURALI					
			Per tutti i requisiti strutturali: • Planimetria quotata e funzionale.		
S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni	Doc Des PVD + VT	<p>• Compatibilità del lay-out dei locali con il flusso operativo a livello di macroprocesso trasfusionale (es. disposizione dei locali all'interno della Struttura) e di singoli processi (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/ apparecchiature all'interno dei locali, adeguatezza dei percorsi logistici).</p> <p>• Adeguatezza dei locali ai fini dell'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste.</p> <p>• Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali alla destinazione d'uso (es Documento di Valutazione dei Rischi - DVR). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i></p> <p><i>Documentale e verifica tecnica</i> - Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali della Struttura all'uso previsto. - Verifica sulle operazioni di pulizia (visione procedura) e di manutenzione (registro, responsabile della manutenzione, ecc.). - Il documento descrittivo può essere una planimetria indicante il percorso dell'utente dall'ingresso all'uscita. Nel caso di strutture esistenti, nelle more della messa a norma, la struttura può adottare soluzioni organizzative per ovviare a carenze strutturali. - Deve essere presente una planimetria generale con la descrizione di tutti i locali</p> <p>Si deve prendere visione di alcuni documenti: - certificato di agibilità - relazione tecnica sull'assenza di barriere architettoniche - registro di manutenzione degli impianti - Nei SIMT di nuova realizzazione è previsto un impianto di condizionamento in grado di garantire le condizioni microclimatiche di base: - temperatura 20° C - 28° C, - umidità 40 - 60%, - ricambi aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio - filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio - velocità dell'aria < 0,15 m/s - se il SIMT non è di nuova realizzazione e non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura - L'illuminamento di esercizio è di 200 per l'illuminazione generale e per i servizi, 300 lx per i punti prelievi e sale visita, 500-750 lx per l'illuminazione dei laboratori</p>	SI	NO

S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità dei locali/spazi con le attività svolte, conformemente a quanto definito al Requisito S.5. • Adeguatezza dei locali rispetto alle tipologie e ai volumi di prodotto realizzati / alle prestazioni erogate (es. deducibili dal repertorio delle attività e dai dati di attività del ST). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.3	I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.		Identificabilità dei locali/spazi (tramite cartelli, etc.) in relazione alla loro destinazione d'uso.	SI	NO	
S.4	I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.		Strutturazione/dotazione dei locali idonea a garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali (es. presenza di dissuasori fisici o reti).	SI	NO	
S.5	Sono presenti almeno:			SI	NO	
S.5.1	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;	Doc Des PVD + VT	Presenza di un'area dedicata all'attesa dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti. N.B. <i>Per area di attesa si deve intendere possibilmente una sala di attesa e non un corridoio, nel caso in cui non sia presente una sala d'attesa, nelle more della realizzazione, è consentita l'attesa nel corridoio purchè lo spazio rimasto per il passaggio non risulti inferiore a 2m. Il numero di posti a sedere deve essere commisurato ai picchi di frequenza. - il documento descrittivo deve mettere in relazione numero di posti a sedere con i picchi di frequenza, deducibile da medie storiche.</i>	SI	NO	
S.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;		Presenza di un'area dedicata all'accettazione dei donatori di sangue, emc e CSE/linfociti.	SI	NO	
S.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;		Presenza di un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.			
S.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	Strutt VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore. • Adeguatezza del locale, anche in relazione alla capacità di garantire la necessaria riservatezza. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree</i>	SI	NO	

S.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale destinato alla raccolta di sangue ed emc, strutturato in funzione della tipologia di donazione. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). • Adeguatezza del locale, anche in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. collocazione impianti per interventi di emergenza in caso di reazioni avverse alla donazione, ampiezza e disposizione degli spazi tali da garantire l'agevole operatività del personale e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico di arredi/apparecchiature). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.5.6	un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;	Strutt VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti. • Adeguatezza del locale in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. collocazione impianti per interventi di emergenza in caso di reazioni avverse alla donazione, ampiezza e disposizione degli spazi tali da garantire la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico di arredi/apparecchiature). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.5.7	Un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.	Strutt VT	<p>Presenza in sede di un'area destinata al riposo e al ristoro post-donazione, facilmente visibile e raggiungibile dal personale sanitario in caso di reazioni indesiderate occorse al donatore</p> <p><i>N.B. L'area può essere in comune con la sala di attesa.</i></p>	SI	NO	
S.5.8	un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area/aree, adibita/e alla conservazione di sangue, emc e CSE/linfociti, atta/e a consentire lo stoccaggio differenziato degli emc in base a tipologia, stato e criteri specifici di raccolta. • Disposizione delle apparecchiature impiegate per la conservazione in ordine logico e compatibile con il loro ottimale funzionamento. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>			
S.5.9	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;	Strutt VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area/aree attrezzata/e per lo stoccaggio organizzato di materiali, dispositivi e reagenti da impiegare. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area / alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.5.10	un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;		<p>Presenza, all'interno di un percorso definito, di un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici.</p>			

S.5.11	un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;		Presenza, all'interno di un percorso definito, di un'area, di facile accesso dall'esterno del ST, destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emc da avviare alla lavorazione.			
S.5.12	un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emc in circuito chiuso. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso al locale al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). • Piani per il monitoraggio della contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente. • Dati relativi ai monitoraggi effettuati su attrezzature, superfici ad ambiente e registrazioni delle relative verifiche. • Registrazioni inerenti ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di accertata contaminazione microbica di attrezzature, superfici o ambiente. 	SI	NO	
S.5.13	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di un'area /aree destinata/e alle attività diagnostiche di laboratorio e sua/loro adeguatezza in relazione alle tipologie di attività svolte. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area/ alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica) <p><i>N.B. Documentale/osservazione - Planimetria che evidenzia le aree di laboratorio - Evidenze di regolamentazione dell'accesso alle aree, consentito solo a personale autorizzato (es. cartelli).</i></p>	SI	NO	
S.5.14	un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area destinata alla consegna degli emc, collocata in modo tale da non rendere necessario l'accesso del personale addetto al ritiro degli stessi alle aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio. • Presenza di un'area dedicata alla distribuzione degli emc, collocata in modo tale da non rendere necessario l'accesso del personale addetto al ritiro degli stessi alle aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio e al locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emc. 	SI	NO	
S.5.15	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici);	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area/aree destinata/e a deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato). • Chiara identificazione della/e suddetta/e area/e. <p><i>N.B. L'area di stoccaggio deve essere aerata e l'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate. Nel caso in cui l'area di stoccaggio è posta all'interno dell'edificio devono essere garantiti 12 vol/h di ricambi aria. I ricambi d'aria di 12 vol/h non sono applicabili per i centri di raccolta temporanei</i></p>	SI	NO	
S.5.16	servizi igienici in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	Strutt VT	Disponibilità in sede di servizi igienici separati per gli utenti e per il personale, conformi alla normativa vigente.	SI	NO	

S.6	I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.		<ul style="list-style-type: none"> • Piani per il controllo dei parametri ambientali, indicanti i range di accettabilità (temperatura, umidità). • RegISTRAZIONI relative al controllo dei parametri ambientali e ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di deviazioni dagli standard definiti. • Adeguatezza della illuminazione dei suddetti locali/aree. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i> 	SI	NO	
S.7	Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.		<ul style="list-style-type: none"> • Soluzioni adottate nell'area / nelle aree destinata/e alle attività diagnostiche di laboratorio al fine di proteggere gli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.8	Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.		<ul style="list-style-type: none"> • Omologazione dei mezzi per l'uso previsto. • Compatibilità del lay-out delle autoemoteche con il flusso operativo previsto (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/apparecchiature). • Idoneità degli spazi, degli arredi e delle apparecchiature all'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.9	Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso.		<p>Adeguatezza degli spazi delle autoemoteche rispetto al volume delle attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare l'agevole operatività e la sicura effettuazione delle basilari manovre di primo soccorso.</p> <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10	Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:		Nelle autoemoteche:	SI	NO	
S.10.1	un'area di accettazione;		Presenza di un'area per l'accettazione dei donatori. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree</i>	SI	NO	
S.10.2	un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la confidenzialità;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area atta a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la necessaria confidenzialità; • In assenza di un'area atta allo scopo, documenti che definiscono le soluzioni organizzative adottate per garantire la privacy e la necessaria confidenzialità durante il colloquio e la valutazione delle condizioni di salute del donatore da parte del medico (es. accesso all'autoemoteca limitato ad un donatore per volta). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	

S.10.3	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area destinata alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc, strutturata in funzione della tipologia di donazione. • Adeguatezza dell'area in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. ordine logico di arredi/ apparecchiature, disposizione degli spazi tale da garantire l'agevole esecuzione dell'operatività e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, adeguati strumenti di comunicazione con il ST a cui l'autoemoteca afferisce). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10.4	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area adibita alla conservazione temporanea di sangue/emc. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree</i>	SI	NO	
S.10.5	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;		<p>Presenza di uno spazio / spazi per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare.</p> <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10.6	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di uno spazio / spazi per il deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato). • Chiara identificazione dell/i suddetto/i spazio/i. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10.7	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;		<ul style="list-style-type: none"> • Specifiche formalizzate per le condizioni microclimatiche dell'autoemoteca. • Piani per il controllo dei parametri ambientali (temperatura, umidità). • Registrosi relative al controllo dei parametri ambientali e ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di deviazioni dagli standard definiti. • Adeguatezza della illuminazione dell'autoemoteca. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10.8	continuità di alimentazione elettrica;		<ul style="list-style-type: none"> • Soluzioni tecnologiche adottate al fine di garantire la continuità di alimentazione elettrica in tutte le postazioni operative critiche (bilance, separatori cellulari, computer). <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.10.9	un lavabo per il lavaggio delle mani.		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un lavabo per il lavaggio delle mani. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	

S.11	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:		Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca:	SI	NO	
S.11.1	la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;		Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.	SI	NO	
S.11.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.		Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire: - l'attesa e il riposo e ristoro dei donatori in condizioni di sicurezza adeguate; - la disponibilità di servizi igienici. <i>N.B. Se vengono utilizzati locali di supporto questi devono essere descritti tramite specifica planimetria ed identificati. Deve inoltre essere descritto il percorso del donatore</i>	SI	NO	
S.12	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:		Ove il ST svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale:	SI	NO	
S.12.1	un'area di attesa per i pazienti;		Presenza di un'area di attesa dedicata ai pazienti.	SI	NO	
S.12.2	un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy;		Presenza di un ambulatorio dedicato alla valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
S.12.3	un locale per l'effettuazione dell'afèresi terapeutica;		Presenza di un locale per l'effettuazione dell'afèresi terapeutica, commisurato ai volumi di attività, anche in funzione di eventuali trattamenti in emergenza.	SI	NO	
S.12.4	locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.		Presenza di locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale e loro adeguatezza in relazione alla tipologia e ai volumi delle prestazioni cliniche erogate (<i>V. Requisito O.135 relativo al repertorio delle prestazioni di medicina trasfusionale erogate del ST</i>).	SI	NO	
S.13	Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.		<i>Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.</i> <i>N.B: Se accreditato jacie non si verifica</i>	SI	NO	

REQUISITI TECNOLOGICI

In relazione a tutti i requisiti tecnologici:

- Elenco apparecchiature in dotazione al ST

In relazione ai requisiti T.1, T.2, T.4, T.5, T.7, T.8, T.9, T.11, T.12, T.13, T.15:

- Procedure per la qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti), delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabili, delle CSE (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione delle attività di qualificazione, nonché di documentazione degli esiti).
Vedi Requisito O.10.

In relazione ai requisiti T.10, T.14:

• Procedure per la convalida e riconvalida dei sistemi/apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione degli esiti).

T.1	Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.		<ul style="list-style-type: none"> • Inventario delle apparecchiature in dotazione al ST. • Elenco delle apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST (es. presso le unità cliniche per l'emergenza), ove esistenti. • Adeguatezza del tipo / numero di apparecchiature rispetto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate (in riferimento al repertorio delle attività), anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria (es. elenco apparecchiature di back-up). 	SI	NO	
T.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente		<ul style="list-style-type: none"> • Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <p><i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i></p>	SI	NO	
T.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.		<ul style="list-style-type: none"> • Specifiche qualitative dei materiali e dei reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti, approvate da personale autorizzato. • Certificati di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente, rilasciati dalle ditte produttrici. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <p><i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature</i></p>	SI	NO	
T.3	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.		<ul style="list-style-type: none"> • Dotazione di apparecchiature con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <p><i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i></p>	SI	NO	
T.4	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <p><i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i></p>	SI	NO	

T.5	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/infociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di lettini/poltrone per il prelievo di sangue intero ed emc e di letti tecnici per la raccolta di CSE/infociti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. • Funzionalità dei lettini/poltrone, con particolare riferimento alla loro integrità e solidità, nonché alla possibilità di garantire la posizione di Trendelenburg. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.6	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione, obbligatoria prima di ogni donazione. • Manuali per l'uso degli apparecchi. 	SI	NO	
T.7	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di bilance automatizzate basculanti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.8	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.		Disponibilità di una bilancia automatizzata correttamente funzionante per ogni postazione attiva.	SI	NO	
T.9	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di separatori cellulari con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.10	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi per la saldatura/ connessione dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso dei sistemi per la saldatura. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.11	I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi per la centrifugazione del sangue intero con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. • Registrazione dei risultati dei controlli di qualità degli emc. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	

T.12	I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire: - il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; - la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.13	È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.		Disponibilità di un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emc in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.	SI	NO	
T.14	Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire: - la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; - la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di apparecchi per il congelamento del plasma (destinato all'uso clinico o all'industria di plasmaderivazione) con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.15	Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di apparecchi per lo scongelamento del plasma con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.16	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale).		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di apparecchiature per la conservazione di sangue, emc e CSE/linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Elenco delle apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST (es. presso le unità cliniche per l'emergenza), ove esistenti. • Conformità delle eventuali apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST alle caratteristiche previste dal Requisito. <ul style="list-style-type: none"> • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.17	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. • Range di temperatura impostati per gli allarmi (in sede ed eventualmente a distanza) delle apparecchiature e conformità agli standard previsti dalla normativa vigente. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature</i>	SI	NO	

T.18	Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi per il trasporto del sangue, degli emc e delle CSE / dei linfociti con le caratteristiche previste dal Requisito e adeguati rispetto alle diverse tipologie di prodotti da movimentare, al contesto operativo e alla normativa di riferimento, compresa quella applicabile al trasferimento del materiale biologico. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i> <i>N.B. La temperatura di esercizio è applicabile solo, quando sono utilizzati i contenitori attivi</i>	SI	NO	
T.19	Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani		<i>Oltre ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021, sono applicabili i requisiti generali di cui al DLgs 6 novembre 2007, n. 191 e quelli specifici di cui al DLgs 25 gennaio 2010, n. 16.</i> <i>N.B: Se accreditato jacie non si verifica</i>	SI	NO	
T.20	Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di dispositivi medici di classe CE II a (o superiore) per la produzione e la applicazione degli emc per uso non trasfusionale (EuNT) con le caratteristiche previste dal Requisito, in relazione alla tipologia di EuNT prodotti (es. gel piastrinico, colla di fibrina). • Manuali per l'uso dei dispositivi. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.21	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.		<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di sistemi e apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <i>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</i>	SI	NO	
T.22	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche, quale prevista dalla normativa vigente. • Sistemi/soluzioni atti a prevenire la possibilità di indebite manomissioni delle suddette dotazioni (es. zaino/carrello per l'emergenza dotato di sigilli a garanzia dell'integrità e funzionalità del contenuto). • Procedure per la gestione delle suddette dotazioni (conservazione, controllo, smaltimento). 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto	Note a specifiche
Unità di Raccolta					
REQUISITI STRUTTURALI					
			Per tutti i requisiti strutturali: • Planimetria quotata e funzionale.		
US.1	Le sedi fisse dell'Unità di Raccolta dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità del lay-out dei locali con il flusso operativo a livello di macroprocesso trasfusionale (es. disposizione dei locali all'interno della Struttura) e di singoli processi (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/ apparecchiature all'interno dei locali, adeguatezza dei percorsi logistici). • Adeguatezza dei locali ai fini dell'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste. • Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali alla destinazione d'uso (es Documento di Valutazione dei Rischi - DVR). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i> <p><i>Documentale e verifica tecnica</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentazione tecnica comprovante l'idoneità dei locali della Struttura all'uso previsto. - Verifica sulle operazioni di pulizia (visione procedura) e di manutenzione (registro, responsabile della manutenzione, ecc..). - Il documento descrittivo può essere una planimetria indicante il percorso dell'utente dall'ingresso all'uscita. Nel caso di strutture esistenti, nelle more della messa a norma, la struttura può adottare soluzioni organizzative per ovviare a carenze strutturali. - Deve essere presente una planimetria generale con la descrizione di tutti i locali <hr/> <p>Si deve prendere visione di alcuni documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - certificato di agibilità - relazione tecnica sull'assenza di barriere architettoniche - registro di manutenzione degli impianti - Nei SIMT di nuova realizzazione è previsto un impianto di condizionamento in grado di garantire le condizioni microclimatiche di base: <ul style="list-style-type: none"> - temperatura 20° C - 28° C, - umidità 40 - 60%, - ricambi aria/ora minimo 2 vol/h e 5 vol/h nell'area di laboratorio - filtri ad alta efficienza nell'area di laboratorio - velocità dell'aria < 0,15 m/s - se il SIMT non è di nuova realizzazione e non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura - L'illuminamento di esercizio è di 200 per l'illuminazione generale e per i servizi, 300 lx per i punti prelievi e sale visita, 500-750 lx per l'illuminazione dei laboratori 	SI	NO

US.2	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità dei locali/spazi con le attività svolte, conformemente a quanto definito al Requisito US.5. • Adeguatezza dei locali rispetto alle tipologie e ai volumi di prodotto realizzati / alle prestazioni erogate (es. deducibili dal repertorio delle attività e dai dati di attività del ST). <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i>	SI	NO	
US.3	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta, i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso	Doc Des PVD + VT	Identificabilità dei locali/spazi (tramite cartelli, etc.) in relazione alla loro destinazione d'uso.	SI	NO	
US.4	I locali delle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	Doc Des PVD + VT	Strutturazione/dotazione dei locali idonea a garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali (es. presenza di dissuasori fisici o reti).	SI	NO	
US.5	Nelle sedi fisse dell'Unità di Raccolta sono presenti almeno:			SI	NO	
US.5.1	n'area per l'attesa dei donatori di sangue e di emc	Doc Des PVD + VT	<p>Presenza di un'area dedicata all'attesa dei donatori di sangue ed emc</p> <p>N.B. <i>Per area di attesa si deve intendere possibilmente una sala di attesa e non un corridoio, nel caso in cui non sia presente una sala d'attesa, nelle more della realizzazione, è consentita l'attesa nel corridoio purchè lo spazio rimasto per il passaggio non risulti inferiore a 2m. Il numero di posti a sedere deve essere commisurato ai picchi di frequenza. - il documento descrittivo deve mettere in relazione numero di posti a sedere con i picchi di frequenza, deducibile da medie storiche.</i></p>	SI	NO	
US.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	Doc Des PVD + VT	Presenza di un'area dedicata all'accettazione dei donatori di sangue ed emc	SI	NO	
US.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	Doc Des PVD + VT	Presenza di un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori.			
US.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore. • Adeguatezza del locale, anche in relazione alla capacità di garantire la necessaria riservatezza. <i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree</i>	SI	NO	

US.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un locale destinato alla raccolta di sangue ed emc, strutturato in funzione della tipologia di donazione. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). • Adeguatezza del locale, anche in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. collocazione impianti per interventi di emergenza in caso di reazioni avverse alla donazione, ampiezza e disposizione degli spazi tali da garantire l'agevole operatività del personale e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, presenza di vie di fuga, ordine logico di arredi/apparecchiature). <p><i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i></p>	SI	NO	
US.5.6	un'area destinata al riposo/ristoro postdonazione;	Doc Des PVD + VT	<p>Presenza in sede di un'area destinata al riposo e al ristoro post-donazione, facilmente visibile e raggiungibile dal personale sanitario in caso di reazioni indesiderate occorse al donatore.</p>	SI	NO	
US.5.7	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area / aree, adibita/e alla conservazione di sangue ed emc. • Disposizione delle eventuali apparecchiature impiegate per la conservazione in ordine logico e compatibile con il loro ottimale funzionamento. • Utilizzo di modalità atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <p><i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree</i></p>	SI	NO	
US.5.8	un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/ dispositivi stessi;	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area/aree attrezzata/e per lo stoccaggio organizzato di materiali, dispositivi e reagenti da impiegare. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area / alle aree al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). <p><i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i></p>	SI	NO	
US.5.9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un'area/aree destinata/e a deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato); • Chiara identificazione della/e suddetta/e area/e 			
US.5.10	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità in sede di servizi igienici separati per gli utenti e per il personale, conformi alla normativa vigente.. 			
US.6	Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni	Doc Des PVD + VT	<ul style="list-style-type: none"> • Omologazione dei mezzi per l'uso previsto. • Compatibilità del lay-out delle autoemoteche con il flusso operativo previsto (es. organizzazione degli spazi e disposizione degli arredi/apparecchiature); • Idoneità degli spazi, degli arredi e delle apparecchiature all'esecuzione delle operazioni di pulizia e manutenzione previste. <p><i>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.</i></p>	SI	NO	

US.7	Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre di primo soccorso	Doc Des PVD + VT	Adeguatezza degli spazi delle autoemoteche rispetto al volume delle attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare l'agevole operatività e la sicura effettuazione delle basilari manovre di primo soccorso. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree	SI	NO	
US.8	Nelle autoemoteche sono garantiti almeno:			SI	NO	
US.8.1	un'area di accettazione;	Doc Des PVD + VT	• Presenza di un'area per l'accettazione dei donatori. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.2	un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la confidenzialità;	Doc Des PVD + VT	• Presenza di un'area atta a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare la necessaria confidenzialità; • In assenza di un'area atta allo scopo, documenti che definiscono le soluzioni organizzative adottate per garantire la privacy e la necessaria confidenzialità durante il colloquio e la valutazione delle condizioni di salute del donatore da parte del medico (es. accesso all'autoemoteca limitato ad un donatore per volta). V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.3	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;		• Presenza di un'area destinata alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emc, strutturata in funzione della tipologia di donazione. • Adeguatezza dell'area in relazione alla capacità di salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e di prevenire errori nelle procedure di raccolta (es. ordine logico di arredi/ apparecchiature, disposizione degli spazi tale da garantire l'agevole esecuzione dell'operatività e la movimentazione rapida dei donatori in situazioni di emergenza, adeguati strumenti di comunicazione con il ST a cui l'autoemoteca afferisce).			
US.8.4	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;		• Presenza di un'area adibita alla conservazione temporanea delle unità di sangue e, ove applicabile, di emc. • Utilizzo di soluzioni atte a limitare l'accesso all'area al solo personale autorizzato (es. cartellonistica). V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.5	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;		• Presenza di uno spazio/spazi per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.6	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);		• Presenza di uno spazio / spazi per il deposito temporaneo dei rifiuti speciali (materiali e dispositivi monouso utilizzati, materiale biologico a qualunque titolo scartato). • Chiara identificazione del/i suddetto/i spazio/i. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			

US.8.7	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;		<ul style="list-style-type: none"> • Specifiche formalizzate per le condizioni microclimatiche dell'autoemoteca. • Piani per il controllo dei parametri ambientali (temperatura, umidità). • RegISTRAZIONI relative al controllo dei parametri ambientali e ad eventuali azioni correttive avviate a fronte di deviazioni dagli standard definiti. • Adeguatezza della illuminazione dell'autoemoteca. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree			
US.8.8	continuità di alimentazione elettrica;		Soluzioni tecnologiche adottate al fine di garantire la continuità di alimentazione elettrica in tutte le postazioni operative critiche (bilance, separatori cellulari, computer). V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.9	un lavabo per il lavaggio delle mani;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un lavabo per il lavaggio delle mani. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione dei locali / delle aree.			
US.8.10	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.		Presenza e adeguatezza di strumenti di comunicazione con il ST a cui l'UdR afferisce.			
US.9	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:					
US.9.1	la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori. 			
US.9.2	l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici		<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di aree accessorie attrezzate e identificate e di soluzioni atte a garantire: - l'attesa e il riposo e ristoro dei donatori in condizioni di sicurezza adeguate; - la disponibilità di servizi igienici. 			
REQUISITI TECNOLOGICI						
UT.1	Le dotazioni tecnologiche delle sedi di raccolta sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.		<ul style="list-style-type: none"> • Inventario delle apparecchiature in dotazione al UDR. • Elenco delle apparecchiature per la conservazione degli emc dislocate all'esterno del ST (es. presso le unità cliniche per l'emergenza), ove esistenti. • Adeguatezza del tipo / numero di apparecchiature rispetto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate (in riferimento al repertorio delle attività), anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria (es. elenco apparecchiature di back-up), , con particolare riferimento alle tecnologie più critiche, quali ad es. saldatori, bilance e separatori cellulari 	SI	NO	

UT.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati dall'Unità di Raccolta sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente, nonché agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.	SI	NO	
UT.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue e con gli emocomponenti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili e hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Certificati di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente, rilasciati dalle ditte produttrici. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.	SI	NO	
UT.3	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Dotazione di apparecchiature con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature 	SI	NO	
UT.4	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle	SI	NO	
UT.5	Per la raccolta di sangue intero e degli emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di lettini/poltrone per il prelievo di sangue intero ed emc con le caratteristiche previste dal Requisito; • Funzionalità dei lettini/poltrone, con particolare riferimento alla loro integrità e solidità, nonché alla possibilità di garantire la posizione di Trendelenburg. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature	SI	NO	
UT.6	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione, obbligatoria prima di ogni donazione. • Manuali per l'uso degli apparecchi. 	SI	NO	

UT.7	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/ degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di bilance automatizzate basculanti con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.	SI	NO	
UT.8	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.		Disponibilità di una bilancia automatizzata correttamente funzionante per ogni postazione attiva.	SI	NO	
UT.9	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati in dotazione al Servizio Trasfusionale di afferenza.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di separatori cellulari con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.	SI	NO	
UT.10	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di sistemi per la saldatura/ connessione dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso/schede tecniche dei sistemi per la saldatura dei circuiti di cui sopra. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature	SI	NO	
UT.11	Eventuali apparecchiature per la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti impiegate dall'Unità di Raccolta su specifica indicazione del Servizio Trasfusionale di afferenza sono dotate di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme visivo e acustico, remotizzato ove necessario, per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite		<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di apparecchiature per la conservazione del sangue e degli emc con le caratteristiche previste dal Requisito, ove previste dagli accordi stipulati con il ST di riferimento. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.	SI	NO	

UT.12	<p>Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto prelevato per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso, in relazione alle successive lavorazioni previste; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto 	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di sistemi per il trasporto del sangue, e degli emc con le caratteristiche previste dal Requisito e adeguati rispetto alle diverse tipologie di prodotti da movimentare, al contesto operativo e alla normativa di riferimento, compresa quella applicabile al trasferimento del materiale biologico • Manuali per l'uso delle apparecchiature e Schede tecniche dei materiali. <p>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</p>	SI	NO	
UT.13	<p>Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti indicanti la dotazione tecnologica dell'UdR e le relative caratteristiche, forniti dal ST a cui la Struttura afferisce (V. Requisito UO.66.8). • Disponibilità di sistemi e apparecchiature da impiegare per le attività di misurazione e controllo con le caratteristiche previste dal Requisito. • Manuali per l'uso delle apparecchiature. <p>V. anche Requisiti UO.12-UO.12.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</p>	SI	NO	
UT.14	<p>È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente, in relazione agli standard organizzativi e operativi definiti dal Servizio Trasfusionale a cui l'Unità di Raccolta afferisce.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche, conforme alle indicazioni fornite dal ST (V. Requisito UO.66.8) e alla normativa vigente. • Sistemi/soluzioni atti a prevenire la possibilità di indebite manomissioni delle suddette dotazioni (es. zaino/carrello per l'emergenza dotato di sigilli a garanzia dell'integrità e funzionalità del contenuto). • Procedure per la gestione delle suddette dotazioni (conservazione, controllo, smaltimento) <p>V. anche Requisiti O.13-O.13.1 relativi alla qualificazione delle apparecchiature.</p>	SI	NO	