

Deliberazione della Giunta Regionale 24 settembre 2012, n. 31-4610

Accreditamento Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e Unità di Raccolta (UDR). Approvazione requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento.

A relazione dell'Assessore Monferino:

La normativa comunitaria in continuo aggiornamento e di conseguenza quella nazionale di recepimento, definisce requisiti e criteri per l'accREDITamento di tutte le strutture trasfusionali intese sia come singola unità che come filiera di produzione degli emocomponenti che comprende, pertanto, tutte le fasi in cui si articola il percorso dell'unità: raccolta, validazione sierologia, preparazione emocomponenti, conservazione, distribuzione e assegnazione finale al ricevente o invio all'industria di lavorazione del plasma.

Nella consapevolezza circa la necessità di conformare le attività trasfusionali alle direttive europee, al momento in cui le stesse vengono recepite dalla normativa nazionale, la Regione Piemonte ha promosso un percorso di graduale adeguamento alla normativa in oggetto che ha comportato l'introduzione di specifiche norme atte a verificare lo stato dell'arte e ridurre le anomalie eventualmente riscontrate.

In particolare con la DGR n. 12-1962 del 9 gennaio 2006 è stato approvato lo schema di verifica dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), tutti gestiti dalle Aziende sanitarie regionali, come previsti dal D.Lgs 19 agosto 2005 n. 191 la cui sussistenza è stata verificata dall'ARPA (oggi ARESS) nell'ambito dell'accREDITamento sperimentale per percorsi delle strutture pubbliche.

Successivamente, rientrando gli stessi nella filiera trasfusionale ed essendo pertanto oggetto di accREDITamento istituzionale, con DGR n. 13-8499 del 31 marzo 2008 sono stati approvati i requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per le unità di raccolta del sangue ad uso trasfusionale, gestite in massima parte dalle Associazioni dei Donatori Volontari, fissando nel 31 marzo 2010 il termine per l'adeguamento delle strutture.

Con DGR n. 23-13523 del 16 marzo 2010 è stato prorogato il termine per l'adeguamento delle strutture di cui sopra, al 30 giugno 2011, in quanto non era stata emanata la normativa nazionale di riferimento ma, era presente solo una bozza di linee guida redatta dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

In data 16 dicembre 2010 con Rep. Atti 242/CSR è stato sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che prevede i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per le unità di raccolta analoghi a quelli già definiti dalla Regione Piemonte con la citata DGR n. 13/2008 e pertanto, essendo già autorizzate alla data del 14 aprile 2011, in base alla documentazione pervenuta, 227 sedi di raccolta, ovvero la stragrande maggioranza di quelle esistenti, si è ritenuto opportuno confermare il termine del 30 giugno 2011 per l'utilizzo, da parte delle Associazioni dei Donatori Volontari e dei SIMT, delle sedi di raccolta di cui sia stato dichiarato il possesso dei requisiti minimi richiesti, come definito dalle procedure previste dalla già citata DGR n. 13-8499 del 31 marzo 2008.

Il suddetto Accordo definisce, altresì, il modello per le visite di verifica delle strutture trasfusionali, SIMT e unità di raccolta, finalizzato a garantire la omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, in ambito sia nazionale che europeo e supportare le

Regioni nel loro compito di accreditamento e vigilanza. I team di verifica ispettiva previsti dai modelli organizzativi regionali verranno qualificati, ai fini delle verifiche di accreditamento delle attività trasfusionali, dalla presenza di almeno uno dei valutatori iscritti nell'apposito elenco nazionale, individuati dalle Regioni e formati a cura del Centro Nazionale Sangue.

Con DGR n. 33-1969 del 29.4.2011 è stato recepito l'Accordo di cui sopra e con il medesimo provvedimento si incarica l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari e il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione a fornire alle Aziende sanitarie regionali sede di SIMT il necessario supporto per la predisposizione della relativa documentazione richiesta per l'accreditamento e l'esecuzione delle verifiche, secondo i tempi e le modalità previste dal sopracitato Accordo Stato Regioni.

Con nota del 24 aprile 2012, prot. n. 1088, il Direttore Generale dell'Aress ha trasmesso all'Assessorato alla Sanità il manuale di accreditamento per l'intera filiera trasfusionale. Detto lavoro, elaborato da apposito gruppo istituito presso l'Aress, in accordo con l'Assessorato alla Sanità, e costituito da CRCC, medici trasfusionisti, ed esperti nel settore accreditamento e visite ispettive si è concluso con la stesura di una check-list, allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, contenente le specifiche cui i verificatori dovranno attenersi per valutare la presenza nelle varie strutture trasfusionali (SIMT, UDR, Punti di raccolta) dei requisiti richiesti per l'accreditamento.

La suddetta check-list rappresenta il riferimento per le Aziende sanitarie e le Associazioni dei Donatori Volontari per l'adeguamento delle proprie strutture e modelli organizzativi, qualora inadeguati e per l'Aress il riferimento per effettuare le verifiche di accreditamento. Gli esiti di dette verifiche consentiranno all'Assessorato alla Sanità di assumere gli atti conseguenti entro il 31 dicembre 2014, come previsto dalle vigenti normative in materia.

Tutto ciò premesso e condividendo le argomentazioni del relatore;

vista la legge n. 219 del 21.10.2005;
visto il D.Lgs. n. 191 del 19.8.2005;
visto il D.Lgs n. 261 del 20.12.2007;
vista la D.G.R. n.12-1962 del 9.1.2006;
vista la D.G.R. n. 13-8499 del 31.3.2008;
vista la D.G.R. n. 23-13526 del 16.3.2010;
vista la D.G.R. n. 33-1969 del 29.4.2011;

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

delibera

- di approvare i requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento delle strutture trasfusionali, definiti in conformità all'Accordo Stato Regioni, secondo gli allegati A e B che della presente deliberazione fanno parte integrante e sostanziale contenente apposita check-list e che rappresentano 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;
- di rinviare a successivo provvedimento deliberativo la definizione dei tempi e delle modalità delle verifiche per l'accreditamento che dovranno essere espletate da parte dell'Aress.

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

(omissis)

Allegato

Requisiti per accreditamento		Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Allegato A
Codice						Note
SIMT						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)						
O.1	Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.	Doc Des PVD	Il Servizio ha identificato i suoi processi produttivi e di supporto e li gestisce controllandone gli esiti con opportuni strumenti e con documenti ritenuti necessari redatti secondo format standardizzati. Registrazioni di controllo processo di cui la struttura si è dotata per garantire il controllo delle attività e la rintracciabilità delle evidenze per un periodo definito.	SI	NO	
O.2	Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Organigramma del ST comprendente la funzione di Garanzia della qualità. Documento che formalizza la delega per la funzione di Garanzia della qualità da parte del responsabile del ST. Documenti che descrivono le responsabilità demandate alla funzione di Garanzia della qualità. 	SI	NO	
O.3	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la convalida e riconvalida dei processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e ove applicabile delle CSE. Piani per la convalida e riconvalida dei processi (Validation Master Plan). Registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida dei processi normati dalle suddette procedure. Vedi Requisiti O.57, O.59, O.60, O.63, O.76, O.79, O.80 	SI	NO	
O.3.1	Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la gestione controllata dei cambiamenti eventualmente introdotti con specifica definizione di responsabilità e modalità di valutazione preliminare di pianificazione ed effettuazione delle analisi tecnico-scientifiche, di pianificazione di test e studi di convalida nonché di documentazione degli esiti. Registrazioni dei cambiamenti introdotti ai processi, delle relative motivazioni e delle valutazioni preliminari attuate (comprehensive delle analisi tecnico-scientifiche e dei test/studi di convalida effettuati). Per le procedure e le registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida dei processi vedi Requisito O.3. 	SI	NO	
O.4	Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata .	Doc Proc 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, ecc.). Evidenze di sistematica approvazione dei documenti prescrittivi da parte dei soggetti autorizzati. Registrazioni relative alla distribuzione di documenti prescrittivi aggiornati ai soggetti preposti alla loro applicazione. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.5	Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti .	Doc Proc PVD	• Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione).	SI	NO	
O.5.1	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	Doc Proc PVD V a camp	• Disponibilità cartelle del donatore. • Procedure per la gestione in forma controllata delle cartelle del donatore Vedi Requisito O.5	SI	NO	
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
O.6	L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.	Doc Des PVD	• Organigramma del ST comprendente la funzione di Responsabile del ST. • Documenti che formalizzano la nomina del responsabile del ST. • Documenti attestanti il possesso, da parte del responsabile del ST, dei requisiti di cui all'art. 6, c. 2, del D.Lgs. 261/2007.	SI	NO	
O.7	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD	• Documento/i indicante/i il personale il dotazione al ST in rapporto alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	
O.8	Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.	Doc Des PVD	• 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.8.1	Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.	Doc Des PVD	Definizione nei documenti del punto 0.8 delle specifiche competenze richieste e pianificazione delle modalità di formazione	SI	NO	
O.8.2	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	Doc Des PVD	Registrazione delle valutazioni	SI	NO	
O.9	Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	Doc Des PVD	Vedi requisiti generali	SI	NO	
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)						
O.10	Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali, emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.	Doc Des PVD	• Presenza dei piani per la qualificazione • Registrazioni inerenti alla qualificazione preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti delle apparecchiature. Vedi requisiti T.1, T.2, T.4, T.5, T.7, T.8, T.9, T.11, T.12, T.13, T.15.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.11	<p>Sono definite e attivate appropriate procedure per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche; - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti <hr/> <p>la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto; - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio. 	Doc Proc PVD	<p>Presenza • Procedure richieste • Elenco apparecchiature in dotazione alla struttura. • Piani formalizzati per le attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature • Registrazioni inerenti agli interventi di manutenzione effettuati. • Registrazioni inerenti alle verifiche della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di CSE), della funzionalità degli allarmi visivi e acustici e dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto.</p>	SI	NO	
O.12	<p>I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.</p>	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la convalida preliminare (oppure: convalida "successiva" – Legacy Systems Validation) dei sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione dei relativi esiti). • Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici. • Procedure per il controllo periodico di affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione dei relativi esiti). • Registrazioni inerenti alle attività di convalida preliminare, controllo periodico dell'affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali informatici. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.12.1	Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere: - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni; - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi; - il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste; - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alla fasi di assegnazione e consegna delle unità.	VT	• Presenza, nei Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici, di requisiti che comprendano tutti gli aspetti definiti nel Requisito O.12.1.	SI	NO	
O.13	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	Doc Des PVD	• Presenza documenti previsti	SI	NO	
O.14	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD VT	• Presenza di sistemi gestionali informatici che prevedano la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Autorizzazioni formali all'accesso ai sistemi informatici da parte del personale del ST, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità assegnate.	SI	NO	
O.15	Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	Doc Des PVD	• Presenza procedure di backup	SI	NO	
O.16	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	Doc Proc PVD	• Presenza procedure scritte	SI	NO	
GESTIONE DEI MATERIALI						
O.17	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.	Doc Des PVD	• Procedure di qualificazione dei fornitori di materiali e di reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto. • Procedure per la qualificazione preliminare dei suddetti materiali (responsabilità, criteri e modalità di accertamento della loro idoneità rispetto all'uso previsto; modalità di registrazione delle verifiche effettuate ai fini della qualificazione). • Registrosi inerenti alla qualificazione preliminare dei materiali.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.18	Sono disponibili procedure scritte per le attività di: - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate; - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.	Doc Proc PVD V a camp	Procedure scritte che definiscono le responsabilità e le modalità per: • La verifica di conformità, in fase di ricevimento dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate. • La segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili. • La registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici. • Disponibilità ed idonea identificazione delle aree di segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili. • Registrazioni relative ai lotti e alle scadenze dei materiali e reagenti critici.	SI	NO	
O.19	I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	Doc Des PVD V a camp	• Procedure/Istruzioni operative che definiscono le modalità di conservazione dei materiali critici e di reagenti impiegati presso la struttura. • Corretta applicazione delle modalità definite dalle suddette Procedure/Istruzioni operative.	SI	NO	
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
O.20	Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: 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 emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	Doc Des PVD	• Accordi o convenzioni aggiornati	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.21	<p>Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; - trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori; - test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza degli accordi 	SI	NO	
O.22	<p>Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.</p>	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità Documenti contenenti gli elementi di programmazione e le indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti. • Registre 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 servizio, dati comprovanti l'aumento/la diminuzione di produzione di determinati emocomponenti). 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ						
O.23	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: - deviazioni di processo e non conformità di prodotto; - deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme; - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche; - eventi indesiderati evitati (near miss).	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza Procedure scritte • Relative RegISTRAZIONI 	SI	NO	
O.24	Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.	Doc Des PVD	Presenza delle registrazioni	SI	NO	
O.25	Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di: - identificare il donatore coinvolto; - rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore; - informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza Procedure scritte 	SI	NO	
O.26	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza Procedure scritte. 	SI	NO	
O.27	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Copia dei rapporti annuali ricevuti dal CRCC ed evidenza di analisi da parte del servizio 	SI	NO	
O.28	La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramma del servizio • Documenti che descrivono le responsabilità demandate al referente per l'Emovigilanza. • Documento che formalizza la nomina di un referente per l'Emovigilanza da parte del responsabile del ST. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.29	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	Doc Proc PVD	• Procedure per la gestione di azioni correttive e preventive (responsabilità e modalità di pianificazione delle azioni da avviare, modalità di documentazione, responsabilità e modalità di verifica della loro efficacia).	SI	NO	
O.30	Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.	Doc Des\ Proc PVD	• Procedure per la gestione degli Audit interni comprensive dei criteri di qualificazione dei Valutatori impiegati. • Registrosazioni inerenti alla qualificazione dei Valutatori impiegati per l'effettuazione degli Audit. • Documentazione delle attività di programmazione degli Audit. • Documentazione delle attività di pianificazione dei singoli Audit. • Registrazione delle risultanze degli Audit effettuati. • Registrosazioni inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interne o esterne.	SI	NO	
O.31	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	Doc Des PVD	• pianificazione e registrazione delle attività di revisione-riesame svolte dalla direzione del ST (almeno annualmente)	SI	NO	
SISTEMA INFORMATIVO						
O.32	Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	Doc Des PVD VT	• Presenza della dichiarazione del CRS riguardo al rispetto del requisito.	SI	NO	
O.33	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.	Doc Des PVD	• Documento o procedura	SI	NO	
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
O.34	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale	Doc Des PVD	• Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti.	SI	NO	
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.35	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore .	Doc Des PVD	• Materiale informativo definito con le associazioni e federazioni destinato ai donatori	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.36	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	•Verifica della coerenza con requisiti di legge delle linee guida/protocolli utilizzate dal SIT	SI	NO	
O.37	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente	Doc Des PVD	•Verifica della coerenza con requisiti di legge delle linee guida/protocolli prodotti dal ST. Verifica applicazione da cartelle donatori	SI	NO	
O.38	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	Doc Des PVD	• registrazioni, per ogni donatore	SI	NO	
O.39	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 donatore, rintracciabilità' del medico responsabile della selezione	SI	NO	
O.40	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità con la normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	• Per ogni donazione, moduli previsti per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, compilati e firmati da tutte le parti interessate.	SI	NO	
O.41	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.	Doc Proc PVD	Regole scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione.	SI	NO	
O.42	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	Doc Proc PVD	• Procedure scritte • Documentazione inerenti alle indagini effettuate	SI	NO	
SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)						
O.43	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	Doc Des PVD V a camp	•Verifica della coerenza con requisiti di legge e con gli specifici standard trapiantologici, definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate, delle linee guida/protocolli prodotti dal ST. Verifica applicazione da cartelle donatori	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.44	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.	Doc Des PVD V a camp	• per ogni donatore registrazioni inerenti agli accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati e al giudizio finale di idoneità alla donazione, firmato dal medico del ST responsabile della selezione.	SI	NO	
O.45	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	Doc Des PVD	• per ogni donatore registrazioni inerenti agli accertamenti diagnostici pre-donazione effettuati e al giudizio finale di idoneità alla donazione, firmato dal medico del ST responsabile della selezione. Presenza di evidenze di condivisione.	SI	NO	
O.46	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato: - in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es . donatore familiare); - in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.	Doc Des PVD V a camp	Presenza dei moduli compilati. Firma/firme del donatore	SI	NO	
O.47	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.	Doc Proc PVD	Procedure scritte	SI	NO	
O.48	Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.	Doc	Presenza della normativa vigente	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE						
O.49	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	Doc Proc PVD	Presenza di procedure scritte	SI	NO	
O.49.1	<p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; - l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche; - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente; <p>il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate. 	Doc Des PVD	Presenza documentazione specifica	SI	NO	
O.50	Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Attestazioni di identificazione del ST mediante codice univoco. Verifica a campione della presenza del codice univoco del ST su singole unità	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
				SI	NO	
O.50.1	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.	Doc Des PVD V a camp	Presenza del codice univoco.	SI	NO	
O.51	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	Doc Des PVD V a camp	• Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici Vedi Requisito O.12.	SI	NO	
O.52	Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	Doc Des PVD	• Documenti organizzativi/Turni di lavoro del personale medico ed infermieristico in dotazione al ST e pianificazione della formazione relativa alla gestione delle emergenze.	SI	NO	
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITA DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE1 (1 V. definizione di Unità Raccolta.)						
O.53	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.	Doc Des PVD	• Convenzioni/atti contrattuali	SI	NO	
O.54	Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono: - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta; - livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori; - modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte; - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti; - flussi informativi previsti.	Doc Des PVD	• Protocolli/accordi scritti	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.55	Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.	Doc Proc PVD V a camp	• Procedure scritte: Registrazioni attività di controllo e monitoraggio	SI	NO	
LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.56	Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.	Doc Des PVD	• Registrazioni delle attività di separazione del sangue intero allogeneico in emocomponenti. • Registrazioni di eventuali deviazioni, con relative motivazioni.	SI	NO	
O.57	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.	Doc Proc PVD	• Procedure scritte Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3.	SI	NO	
O.57.1	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	Doc Proc PVD VT	• Procedure scritte per la preparazione di emocomponenti in sistema aperto. • Verifica applicazione modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica (utilizzo cappa, saldatori sterili,..)	SI	NO	
O.57.2	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivat .	Doc Des PVD	• Regole formalizzate per la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. • Verifica applicazione.	SI	NO	
O.58	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina).	Doc Proc PVD	• Procedure scritte	SI	NO	
O.59	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.	Doc Proc PVD	• Procedure scritte Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3.	SI	NO	
O.60	Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Proc PVD	• procedure scritte Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.61	Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • procedure scritte • registrazioni inerenti al controllo di qualità degli emocomponenti prodotti • Registrazioni inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte di risultati non conformi. 	SI	NO	
O.61.1	Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione del monitoraggio della contaminazione microbica (periodicità, piani di campionamento criteri di accettabilità) • Registrazioni inerenti al monitoraggio periodico della contaminazione microbica. • Registrazioni inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte di risultati non conformi. 	SI	NO	
O.62	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente .	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Registrazioni delle attività di qualificazione biologica su sistema gestionale informatico. 	SI	NO	
O.63	Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3. 	SI	NO	
O.63.1	<p>Dette procedure definiscono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento; - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi; - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico; - misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento . 	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza nelle procedure per la qualificazione biologica, di tutti gli aspetti definiti nel Requisito O.63.1. 	SI	NO	
O.63.2	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Verifica dell'assenza di passaggi di trascrizione manuali. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
				SI	NO	
O.64	Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante .	Doc Proc PVD	• procedure scritte	SI	NO	
O.65	Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	Doc Proc PVD	• procedure scritte • Criteri formalizzati di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai fini della validazione delle unità di sangue e di emocomponenti.	SI	NO	
O.65.1	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	Doc Des PVD	• Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici che prevedano tra i requisiti da soddisfare, funzioni di blocco operativo delle unità ancora da validare. Vedi Requisito O.12. • Collocazione delle unità da validare in appositi spazi, univocamente identificati, separati rispetto a quelli destinati alle unità già validate.	SI	NO	
O.65.2	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	• Disponibilità, per ogni unità validata, di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica previsti (vedi Requisito O.65).	SI	NO	
O.65.3	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	• Procedure scritte • Registrazioni attività di validazione a firma di dirigenti autorizzati da parte del responsabile del ST.	SI	NO	
O.65.4	Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.	Doc Des PVD V a camp	Presenza funzione di blocco operativo	SI	NO	
O.66	Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.	VT	Presenza della normativa vigente	SI	NO	
ETICHETTATURA						
O.67	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	• Etichette conformi all'Allegato n. 3 del Decreto 03/03/2005	SI	NO	
O.68	Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	Doc Des PVD	Presenza di Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.69	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano: - l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo; - l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo; - la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.	Doc Proc PVD V a camp	• Procedure informatizzate che prevedano quanto indicato dal requisito Vedi Requisito O.12. • Registrazioni inerenti ad eventuali duplicazioni delle etichette di validazione, del motivo della duplicazione e del personale che l'ha effettuata (specificamente autorizzato dal responsabile del ST). • Procedure scritte per la gestione delle unità provenienti da altro ST (responsabilità e modalità relative alle attività di carico, controllo, conservazione, gestione di eventuali notifiche relative al donatore che prevedano la notifica attraverso il SIMT di provenienza).	SI	NO	
O.70	L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.	Doc Des PVD	• Etichette conformi all'Allegato n. 3 del Decreto 03/03/2005	SI	NO	
O.71	L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.	Doc Des PVD	Presenza di Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici. Verifica tecnica Vedi Requisito O.12.	SI	NO	
O.72	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.	Doc Des PVD	Criteri per la qualificazione preliminare delle etichette. Rregistrazione delle verifiche effettuate. Vedi Requisito O.17.	SI	NO	
O.73	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	Doc Des PVD. V a camp VT	Esistenza di modalità definita per le operazioni di etichettatura. • Verifica idoneità ambiente a minimizzare il rischio di scambi ed errori durante le operazioni di etichettatura.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.74	<p>Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale; - per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza; - 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; - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale; - per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti; - per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture; <p>per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;</p> <ul style="list-style-type: none"> - per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse; - per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale; - per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti. 	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti informativi, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, approvati dal Cobus, che definiscono le modalità e/o i criteri inerenti a tutti gli aspetti definiti dal Requisito O.74. 	SI	NO	
O.75	<p>Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al 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.</p>	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, approvate dal Cobus. • Registrazioni inerenti alla diffusione delle suddette Raccomandazioni/linee guida alle strutture di diagnosi e cura da parte della direzione sanitaria. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddifatto		Note
O.76	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Piani per la convalida e riconvalida del processo (vedi Requisito O.3). • Piani per la convalida e riconvalida delle attività relative al rientro dalle strutture di diagnosi e cura delle unità di sangue e di emocomponenti non utilizzati (vedi Requisito O.3). • Registros inereni alla convalida e riconvalida dei suddetti processi (vedi Requisito O.3). 	SI	NO	
O.76.1	Tali procedure definiscono le modalità di: <ul style="list-style-type: none"> - valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali; - selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza; - scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente; - ispezione fisica delle unità prima della consegna; - attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata; - gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione; - gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute; - assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico; - assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile. 	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza, nelle procedure per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro, di tutti gli aspetti definiti nel Requisito O.76.1 	SI	NO	
O.77	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24 .	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Turni di lavoro, guardie e reperibilità del personale assegnato a tale attività . 	SI	NO	
O.78	Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24 .	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Turni di lavoro, guardie e reperibilità del personale assegnato a tale attività . 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.79	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri ST. • Convenzioni e procedure scritte per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma. • Piani per la convalida e riconvalida delle attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri ST (vedi Requisito O.3). • Piani per la convalida e riconvalida delle attività inerenti all'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma (vedi Requisito O.3). • Registre inerenze alla convalida e riconvalida dei suddetti processi (vedi Requisito O.3). 	SI	NO	
O.79.1	Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • presenza di Convenzioni e procedure scritte conformi. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.80	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Piani per la convalida e riconvalida delle attività (vedi Requisito O.3). • Registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida delle suddette attività (vedi Requisito O.3). 	SI	NO	
O.80.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	Doc Proc PVD	Verifica conformità della procedura al requisito.	SI	NO	
O.81	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.	VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di aree, univocamente identificate, destinate alla conservazione delle unità autologhe e delle unità raccolte e preparate per scopi specifici. Vedi Requisito S.3.5. 	SI	NO	
RINTRACCIABILITÀ						
O.82	Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.	Doc Des PVD	Esistenza di modalità definita per la rintracciabilità in tutti gli stadi.	SI	NO	
O.83	Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.	Doc Des PVD	Esistenza di modalità definita per la gestione del percorso trasfusionale	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)						
UO.1	L'Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.	Doc Des PVD	L'unità di raccolta ha descritto i suoi processi, li gestisce controllandone gli esiti con opportuni strumenti e con documenti ritenuti necessari redatti secondo format standardizzati. Registrazioni di controllo processo di cui la struttura si è dotata per garantire il controllo delle attività e la rintracciabilità delle evidenze per un periodo definito.	SI	NO	
UO.2	Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	Doc Des PVD	Organigramma del UdR comprendente la funzione di Garanzia della qualità. Documento che formalizza la delega per la funzione di Garanzia della qualità da parte del responsabile del Udr. • Documenti che descrivono le responsabilità demandate alla funzione di Garanzia della qualità.	SI	NO	
UO.3	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Proc PVD V a camp	Indicazioni tecniche fornite dal ST a cui UdR afferisce e documenti di recepimento che riportino le modalità operative relative alla conservazione ed al trasporto del sangue e degli emocomponenti convalidate e riconvalidate dal ST. Piani per la convalida e riconvalida Registrazioni di convalida e riconvalida dei processi di conservazione e trasporto	SI	NO	
UO.4	Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.	Doc Proc PVD V a camp	• 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, ecc.). • Evidenze di sistematica approvazione dei documenti prescrittivi da parte dei soggetti autorizzati. • Registrazioni relative alla distribuzione di documenti prescrittivi aggiornati ai soggetti preposti alla loro applicazione.	SI	NO	
UO.5	Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	Doc Proc PVD	• Procedure per la gestione in forma controllata delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti (responsabilità e modalità di produzione, aggiornamento, protezione e conservazione).	SI	NO	
UO.5.1	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	Doc Proc PVD V a camp	• Disponibilità cartelle del donatore. • Procedure per la gestione in forma controllata delle cartelle del donatore. Vedi Requisito UO.5	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE						
UO.6	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia, autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l' Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Documenti che formalizzano la nomina del responsabile dell'UdR. Attestazioni della comunicazione del nominativo del responsabile dell'UdR alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al ST cui l'UdR afferisce. 	SI	NO	
UO.7	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, approvato dal responsabile del ST di riferimento. 	SI	NO	
UO.8	Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti .	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Documento/i indicante/i le competenze minime che ogni categoria professionale operante nell'ambito della UdR (medici, infermieri), deve possedere in relazione al ruolo e alle responsabilità assegnati, approvato dal responsabile del ST di riferimento 	SI	NO	
UO.8.1	Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> Modalità operativa con cui queste competenze vengono verificate nel tempo e mantenute nonché aggiornate ed eventualmente incrementate. Pianificazione delle procedure di verifica 	SI	NO	
UO.8.2	Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD V a camp	Presenza registrazioni richieste	SI	NO	
UO.9	Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.	Doc Des PVD	Presenza istruzioni scritte per tipologia di punto di raccolta.	SI	NO	
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)						
UO.10	Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure Registrazioni inerenti Vedi requisiti UT.1, UT.2, UT.4, UT.5, UT.7, UT.8, UT.9. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
UO.11	Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti, approvati dal responsabile del ST cui la UdR afferisce, che forniscono le indicazioni in merito alle specifiche applicabili e alle attività di controllo per le attrezzature critiche. Registrazioni inerenti alle verifiche della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura, della funzionalità degli allarmi visivi e acustici e dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura. • Procedure per la gestione controllata delle apparecchiature critiche • Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. • Piani formalizzati per le attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature critiche. • Registrazioni inerenti agli interventi pianificati sulle apparecchiature critiche. • Procedure per la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti indicanti, fra l'altro: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di gestione degli allarmi e piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti. • Piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura, della funzionalità degli allarmi visivi e acustici. • Piani di sorveglianza della funzionalità degli allarmi visivi e acustici. • Periodicità e modalità di verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura. • Registrazioni inerenti alle verifiche della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura, della funzionalità degli allarmi visivi e acustici e dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura. 	SI	NO	
UO.12	Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione attestante l'adozione di sistemi gestionali informatici per le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti previa condivisione con il responsabile del ST cui l'UdR afferisce. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
UO.13	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la convalida preliminare (oppure: convalida "successiva" – Legacy Systems Validation) dei sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione dei relativi esiti). • Piani per la convalida dei sistemi gestionali informatici. • Procedure per il controllo almeno annuale di affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione dei relativi esiti). • Registrazioni inerenti alle attività di convalida preliminare, controllo periodico dell'affidabilità e manutenzione dei sistemi gestionali informatici. 	SI	NO	
UO.14	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.	Doc Des PVD	• Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	SI	NO	
UO.15	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.	Doc Des PVD VT	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sistemi gestionali informatici che prevedano la configurazione di accessi differenziati per ruolo e responsabilità. • Autorizzazioni formali all'accesso ai sistemi informatici da parte del personale della UdR, in relazione al ruolo ricoperto e alle responsabilità assegnate. 	SI	NO	
UO.16	Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	Doc Des PVD	• Procedure di backup delle informazioni e dei dati gestiti dai sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.	SI	NO	
UO.17	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.	Doc Proc PVD	• Procedure scritte che definiscono le attività da svolgere, e le relative responsabilità, in caso di sistemi gestionali informatici non utilizzabili.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
GESTIONE DEI MATERIALI						
UO.18	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure di qualificazione dei fornitori di materiali e di reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto. • Procedure per la qualificazione preliminare dei suddetti materiali (responsabilità, criteri e modalità di accertamento della loro idoneità rispetto all'uso previsto; modalità di registrazione delle verifiche effettuate ai fini della qualificazione). • Registrazioni inerenti alla qualificazione preliminare dei materiali. 	SI	NO	
UO.19	Sono disponibili procedure scritte per le attività di: <ul style="list-style-type: none"> - verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività; - segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili; - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici. 	Doc Proc PVD V a camp	<p>Procedure scritte che definiscono le responsabilità e le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> o La verifica di conformità, in fase di ricevimento dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate. o La segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili. o La registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici. <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità ed idonea identificazione delle aree di segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili. • Registrazioni relative ai lotti e alle scadenze dei materiali e reagenti critici. 	SI	NO	
UO.20	I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.	Doc Des PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure/Istruzioni operative che definiscono le modalità di conservazione dei materiali critici e di reagenti impiegati presso l'UdR • Corretta applicazione delle modalità definite dalle suddette Procedure/Istruzioni operative. 	SI	NO	
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI						
UO.21	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Accordi o convenzioni aggiornati 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ						
UO.22	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di: - deviazioni di processo e non conformità di prodotto; - incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - eventi indesiderati evitati (near miss).	Doc Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> Le Procedure richieste dal requisito , approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce Registrazioni inerenti 	SI	NO	
UO.23	Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso	Doc Des PVD	Vedi Requisito UO.22 <ul style="list-style-type: none"> Attestazioni di notifica al ST di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal responsabile del ST stesso. 	SI	NO	
UO.24	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss) situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive, approvate dal responsabile del ST cui la UdR afferisce. 	SI	NO	
UO.25	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.	Doc Des\ Proc PVD V a camp	<ul style="list-style-type: none"> Procedure per la gestione degli Audit interni della qualità, in raccordo con la funzione qualità del ST cui l'UdR afferisce, comprensive dei criteri di qualificazione dei Valutatori impiegati. Registrazioni inerenti alla qualificazione dei Valutatori impiegati per l'effettuazione degli Audit. Documentazione delle attività di programmazione degli Audit. Documentazione delle attività di pianificazione dei singoli Audit. Registrazione delle risultanze degli Audit effettuati. Registrazioni inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte delle situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interne o esterne. 	SI	NO	
UO.26	Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Pianificazione delle attività di revisione-riesame svolte dal responsabile del UdR ed evidenza di avvenuta trasmissione al responsabile ST Registrazioni inerenti alle periodiche attività di revisione dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte da parte del responsabile dell'UdR. 	SI	NO	
SERVIZIO INFORMATIVO						
UO.27	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Documenti di pianificazione , approvati dal responsabile del ST di riferimento, dei flussi informativi nei confronti del ST stesso (tipologie di dati, periodicità di trasmissione, strumenti di comunicazione, responsabilità di raccolta e validazione dei dati da inviare, ecc.). 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO						
UO.28	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa <u>afferisce</u> .	Doc Des PVD	• Convenzioni/atti contrattuali	SI	NO	
UO.29	L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono: - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta; - livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori; - modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti; - modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte; - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire; - modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta; - modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti; - flussi informativi previsti.	Doc Proc PVD	• Procedure/accordi scritti, acquisiti dal ST cui l'UdR afferisce, che regolamentano tutti gli aspetti previsti dal Requisito UO.29.	SI	NO	
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI						
UO.30	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 ed emocomponenti 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.31	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore .	Doc Des PVD	• presenza del materiale informativo previsto.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
UO.32	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	• Verifica della coerenza con requisiti di legge delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST.	SI	NO	
UO.32.1	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	• Per ogni donatore, rintracciabilità, tramite le registrazioni relative alla donazione, del medico responsabile della selezione che ha espresso il giudizio finale di idoneità alla donazione stessa.	SI	NO	
UO.32.2	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	Per ogni donazione, moduli previsti per l'acquisizione del consenso informato alla donazione, compilati e firmati da tutte le parti interessate.	SI	NO	
UO.33	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	•Verifica della coerenza con requisiti di legge delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST.	SI	NO	
UO.34	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.	Doc Des PVD	• registrazioni, per ogni donatore	SI	NO	
UO.35	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.	Doc Proc PVD	• Regole scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione. • Delega formalizzata delle suddette funzioni al responsabile dell'UdR, ove prevista dagli accordi con il ST di riferimento.	SI	NO	
UO.36	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento .	Doc Proc PVD	• Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
UO.37	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.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per la gestione del donatore non idoneo (vedi Requisito UO.36). • Registrosi inereni ad eventuali indagini retrospettive 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 (nella Cartella del donatore). 	SI	NO	
RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI						
UO.38	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento 	SI	NO	
UO.38.1	<p>In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione; - l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo; - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti; - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura; - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria; - l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti; <p>il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni; - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta; - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta; - la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate. 	Doc Proc PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza, nelle procedure per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, delle modalità inerenti a tutti gli aspetti definiti dal Requisito UO.38.1. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
UO.39	L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.	Doc Des PVD	• Attestazioni di identificazione, mediante codice univoco, dell'UdR e di ogni eventuale sua articolazione organizzativa, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del ST di riferimento.	SI	NO	
UO.40	Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.	Doc Des PVD V a Camp	• Accordi formalizzati con il ST di riferimento in merito al sistema di etichettatura da impiegare. Verifica presenza garanzie richieste dal requisito	SI	NO	
UO.41	Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate .	Doc Des PVD	• Documenti organizzativi/Turni di lavoro del personale medico ed infermieristico in dotazione alla UdR e della loro formazione relativa alla gestione delle emergenze. Verifica presenza del personale previsto nell'area di donazione.	SI	NO	
CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
UO.42	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.	Doc Proc PVD V a camp	• Procedure scritte, conformi alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti. • Piani per la convalida e riconvalida delle attività di conservazione, confezionamento e trasporto del sangue e degli emocomponenti (vedi Requisito U O.3), approvati dal responsabile del ST di riferimento. • Registrazioni inerenti alla convalida e riconvalida delle suddette attività (vedi Requisito UO.3).	SI	NO	
UO.42.1	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	Doc Proc PVD	• Indicazione, nelle procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, delle responsabilità e delle modalità di gestione delle unità a carico delle quali durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	SI	NO	
RINTRACCIABILITÀ						
UO.43	L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.	Doc Des PVD V a camp	• Registrazioni relative al percorso dei donatori. • Etichette unità di sangue ed emocomponenti.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note a specifiche
SIMT						
REQUISITI STRUTTURALI						
S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Doc Des PVD + VT	Documentale e verifica tecnica - 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	SI	NO	
S.1.1	Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Des PVD + VT	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	SI	NO	
S.2	I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD + VT	Verifica adeguatezza locali con volumi prodotti/prestazioni documentati (es. deducibili dai dati di attività del SIMT).	SI	NO	
S.3	Devono essere presenti almeno:					
S.3.1	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;	Doc Des PVD + VT	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.	SI	NO	

S.3.2	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;	Strutt VT	ogni locale visita deve contenere: - uno sfigmanometro - fonendoscopio per ogni sala visita - un lettino visita - una bilancia pesa persone - emoglobino metro (L'emoglobino metro può anche essere nell'area dove viene fatta accettazione con verifica requisiti predonazionali). Nel caso in cui non vi fosse disponibilità di un locale la struttura può garantire accorgimenti tecnici per garantire la privacy	SI	NO	
S.3.3	un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - la verifica documentale può essere la planimetria del SIMT e relazione tecnica o procedure su come si interviene in caso di emergenza. - poltrone articolate da prelievo - bilance da prelievo basculanti con misurazione di volumi e tempi, - presenza carrello delle emergenze - il locale, dotato di tutti gli arredi garantisce l'accesso ed il movimento, nonché le normali e urgenti operazioni del personale medico e non medico ai due lati di ciascuna poltrona.	SI	NO	
S.3.4	Un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.	Strutt VT	L'area può essere in comune con la sala di attesa.	SI	NO	
S.3.5	un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es.globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (Es . unità ad uso autologo);	Doc Des PVD + VT	Ffrigoriferi e armadi frigoriferi allarmati con controllo e registrazione delle temperature, - emoteche standard, - congelatori a -20°, -30°, -40° e -80° allarmati con controllo e registrazione delle temperature.	SI	NO	
S.3.6	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;	Strutt VT		SI	NO	
S.3.7	un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione: - Planimetria che evidenzia le aree dedicate alla lavorazione del sangue. - Evidenze di regolamentazione dell'accesso alle aree, consentito solo a personale autorizzato (es. cartelli) o sistemi di accesso controllati - Piani di monitoraggio della contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente. - Registrazioni inerenti ai monitoraggi effettuati su attrezzature, superfici e ambiente. - Registrazioni inerenti alle eventuali azioni correttive avviate a fronte di accertata contaminazione microbica di attrezzature, superfici o ambiente.	SI	NO	
S.3.8	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Planimetria che evidenzia le aree di laboratorio - Evidenze di regolamentazione dell'accesso alle aree, consentito solo a personale autorizzato (es. cartelli).	SI	NO	
S.3.9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;	Doc Des PVD + VT	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	SI	NO	

S.3.10	un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;	Strutt VT	ogni locale visita deve contenere: - uno sfigmanometro - fonendoscopio per ogni sala visita - un lettino visita - una bilancia pesa persone. Nel locale trattamenti terapeutici devono essere presenti - poltrone articolate o letti.	SI	NO	
S.3.11	servizi igienici separati per utenti e personale.	Strutt VT		SI	NO	
S.4	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani	Doc Des PVD + VT	• Oltre alla verifica di conformità ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010, sono applicabili i requisiti generali di cui al D.Lgs. 6/11/2007, n. 191 e quelli specifici di cui al D. Lgs. 25/01/2010 n. 16, in attesa della definizione dei requisiti minimi di cui all'art. 6, c. 1 del D.Lgs. 6/11/2007, n. 191.	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	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.	Doc Des PVD + VT	Documentale • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE. • Registrosioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei dispositivi di prelievo per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE.	SI	NO	
T.1.1	Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	Strutt VT		SI	NO	
T.2	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	Strutt VT		SI	NO	
T.3	Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	Doc Des PVD + VT	Documentale/strutturale - Elenco apparecchiature in dotazione al ST. - Verifica che la dotazione tecnologica del ST sia adeguata a garantire sempre la determinazione della concentrazione emoglobinica, obbligatoria prima di ogni donazione	SI	NO	

T.4	Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo .	Strutt VT		SI	NO	
T.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.	Strutt VT		SI	NO	
T.5	Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.	Strutt VT		SI	NO	
T.6	Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche e le relative modalità di controllo. - Carrello delle emergenze	SI	NO	
T.7	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	Strutt VT	Verifica presenza di termosaldatrici da banco e portatili	SI	NO	
T.8	Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili: - almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione; - sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.	Strutt VT		SI	NO	
T.9	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; - 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.	Strutt VT	I sistemi di allarme devono essere remotati in un luogo presidiato 24h/24h - devono essere visionati i dischetti di registrazione delle temperature o eventuale registrazione equivalente (esempio centralizzata su computer)	SI	NO	
T.10	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Documenti che definiscono i requisiti previsti per la convalida delle apparecchiature destinate al trasporto di sangue ed emocomponenti al fine di garantire, durante il trasferimento delle unità, le temperature di esercizio definite.	SI	NO	
T.11	Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti .	Strutt VT	il congelatore deve essere dotato di allarme con controllo e registrazione delle temperature. Nel caso di abbattitore, questo non necessita di allarme con controllo e registrazione delle temperature.	SI	NO	

T.12	Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.	Strutt VT	il congelatore deve essere dotato di allarme con controllo e registrazione delle temperature - tale requisito andrebbe rapportato al numero di unità prodotte. Il requisito prevede una minima possibilità di back up	SI	NO	
T.13	Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata .	Strutt VT		SI	NO	
T.14	Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile . Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la convalida dei sistemi di connessione sterile, tra cui quelli atti a garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati. • Registrazioni inerenti alla convalida (preliminare, periodica e a seguito di modifiche rilevanti) dei sistemi di connessione sterile.	SI	NO	
T.15	Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate .	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione • Documenti che definiscono i requisiti previsti per la qualificazione dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttiva. • Registrazioni inerenti alla qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti) dei separatori cellulari impiegati per le attività di aferesi produttiva. • Per quanto attiene alle apparecchiature impiegate per la raccolta di CSE, evidenza documentale della condivisione dei requisiti con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	SI	NO	
T.16	Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.	Doc Des PVD + VT	• Oltre alla verifica di conformità ai requisiti inerenti alle CSE previsti dall'Allegato A) dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010, sono applicabili i requisiti generali di cui al D.Lgs. 6/11/2007, n. 191 e quelli specifici di cui al D. Lgs. 25/01/2010 n. 16, in attesa della definizione dei requisiti minimi di cui all'art. 6, c. 1 del D.Lgs. 6/11/2007, n. 191.	SI	NO	

UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

REQUISITI STRUTTURALI

US.1	L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l' idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Doc Des PVD + VT	Documentale e verifica tecnica - 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 che descrive tutti i locali delle unità di raccolta.	SI	NO
US.1.1	Deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.	Doc Des PVD + VT	Si deve prendere visione di alcuni documenti: - certificato di agibilità - relazione tecnica sull'assenza di barriere architettoniche - registro di manutenzione degli impianti - nel caso in cui è presente un impianto di condizionamento devono essere rispettate le seguenti condizioni microclimatiche: - temperatura 20° C - 28° C, - umidità 40 - 60%, - ricambi aria/ora minimo 2 vol/h - filtri a media efficienza - velocità dell'aria < 0,15 m/s - se non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura - L'illuminamento di esercizio è 300 lx per i punti prelievi e sale visita	SI	NO
US.2	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	Doc Des PVD + VT	Verifica adeguatezza locali con volumi prodotti/prestazioni documentati.	SI	NO
US.3	Nelle unità di raccolta fisse devono essere presenti almeno:				
US.3.1	un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;	Strutt VT		SI	NO
US.3.2	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;	Strutt VT	ogni locale valutazione e colloquio deve contenere: - uno sfigmanometro - fonendoscopio per ogni sala visita - in funzione alla disponibilità di spazio, un lettino visita - una bilancia pesa persone - emoglobino metro (vedi requisito relativo al simt) Nel caso in cui non vi fosse disponibilità di un locale la struttura può garantire accorgimenti tecnici per garantire la privacy	SI	NO

US.3.3	un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - la verifica documentale può essere la planimetria del punto di raccolta fissa e relazione tecnica o procedure su come si interviene in caso di emergenza. - poltrone articolate da prelievo - bilance da prelievo basculanti con misurazione di volumi e tempi, - presenza carrello delle emergenze - se nel locale sono presenti arredi, deve essere garantito l'accesso ed il movimento, nonché le normali e urgenti operazioni del personale medico e non medico ai due lati di ciascuna poltrona.	SI	NO	
US.3.4	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	Strutt VT	L'area può essere in comune con la sala di attesa.	SI	NO	
US.3.5	un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;	Strutt VT		SI	NO	
US.3.6	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;	Strutt VT	L'area di stoccaggio deve essere aerata e l'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate.	SI	NO	
US.3.7	disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.	Strutt VT	è ammesso anche un solo bagno ad utilizzo promiscuo qualora la struttura non disponga di bagni separati per sesso.	SI	NO	
US.4	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Doc Des PVD + VT	L'unità di raccolta mobile deve essere dotata dei seguenti locali: - una sala visita, - un'area attesa - ristoro, - uno spazio segreteria - accettazione, - servizi igienici Il documento descrittivo può essere una planimetria indicante il percorso dell'utente dall'ingresso all'uscita.	SI	NO	
US.5	Nelle Unità di Raccolta mobili deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti .	Doc Des PVD + VT	Si deve prendere visione di alcuni documenti: - autoemoteca omologata secondo le prescrizioni del Codice della Strada (libretto di circolazione) - controllo revisioni - certificati di collaudo - registro di manutenzione degli impianti	SI	NO	

US.5.1	<p>Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un'area di accettazione; - un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria; - un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta; - uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare; - uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati; - adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione; - adeguata alimentazione elettrica; - un lavabo per il lavaggio delle mani; - adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce. 	Doc Des PVD + VT	<p>Impianto di condizionamento devono essere rispettate le seguenti condizioni microclimatiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - temperatura 20° C - 28° C, - umidità 40 - 60%, - ricambi aria/ora minimo 2 vol/h - filtri a media efficienza - velocità dell'aria < 0,15 m/s - se non è presente un impianto di condizionamento si verifica solo il parametro relativo alla temperatura - l'illuminamento di esercizio è 300 lx per i punti prelievi e sale visita - servizi igienici all'interno dell'autoemoteca o nelle immediate vicinanze 	SI	NO	
US.5.2	<p>Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate .</p>	Strutt VT	<p>L'ambiente attesa/ristoro/riposo deve essere fornito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mobiletto per generi di ristoro e minifrigo - presa/e ossigeno con flussometro umidificatore, mascherina con supporto a parete, o in mancanza mezzi alternativi per garantire l'erogazione di ossigeno. - due o più sgabelli con seduta girevole o sedili fissi. - quadro elettrico con interruttori per controllo, gestione e comandi utenze - appendiabiti 	SI	NO	

REQUISITI TECNOLOGICI

In relazione a tutti i requisiti tecnologici:
 • Elenco apparecchiature in dotazione al UdR

In relazione ai requisiti UT.1, UT.2, UT.4, UT.5, UT.7, UT.8.1:
 • Procedure per la qualificazione (preliminare, periodica e a fronte di modifiche rilevanti), delle apparecchiature che influiscono sulla qualità delle attività di raccolta, conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione delle attività di qualificazione, nonché di documentazione degli esiti).

Vedi Requisito UO.10.

In relazione ai requisiti UT.9:
 • Procedure per la convalida e riconvalida dei dispositivi impiegati per il trasporto del sangue e degli emocomponenti (responsabilità e modalità di pianificazione ed effettuazione degli studi di convalida, nonché di documentazione degli esiti).

UT.1	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente .	Strutt VT		SI	NO	
UT.1.1	Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	Strutt VT		SI	NO	
UT.2	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	Strutt VT		SI	NO	
UT.3	Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.	Doc Des PVD + VT	Documentale/strutturale - Elenco apparecchiature in dotazione all'UDR. - Verifica che la dotazione tecnologica dell' UDR sia adeguata a garantire sempre la determinazione della concentrazione emoglobinica, obbligatoria prima di ogni donazione.	SI	NO	
UT.4	Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo .	Strutt VT		SI	NO	
UT.4.1	Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata	Strutt VT		SI	NO	
UT.5	Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.	Strutt VT		SI	NO	
UT.6	Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Documenti che definiscono la dotazione prevista per la gestione delle emergenze cliniche e le relative modalità di controllo. - Carrello delle emergenze	SI	NO	

UT.7	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.	Strutt VT		SI	NO	
UT.8	E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Elenco apparecchiature in dotazione alla UdR. - Documenti contenenti le indicazioni del responsabile del ST cui la UdR afferisce in merito alla/e apparecchiatura/e per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti.	SI	NO	
UT.8.1	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.	Doc Des PVD + VT	I sistemi di allarme devono essere remotati in un luogo presidiato - devono essere visionati i dischetti di registrazione delle temperature	SI	NO	
UT.9	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD + VT	Documentale/osservazione - Documenti che definiscono i requisiti previsti per la convalida delle apparecchiature destinate al trasporto di sangue ed emocomponenti al fine di garantire, durante il trasferimento delle unità, le temperature di esercizio definite.	SI	NO	
UT.10	Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.	Doc Des PVD + VT	Documentale - Documenti approvati dal responsabile del ST di riferimento, contenenti le indicazioni e caratteristiche tecniche in merito alle dotazioni tecnologiche della UdR.	SI	NO	
APPENDICE: REQUISITI STRUTTURALI NON COMPRESI NELL'ACCORDO STATO REGIONI, MA COMPRESI NEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO REGIONE PIEMONTE						
Attività del SIMT						
A.S.1	Le linee di alimentazione sono collegate al gruppo elettrogeno e per quelle apparecchiature che non possono stare senza alimentazione anche per brevissimo tempo sono collegate a gruppo di continuità?	Doc Des PVD		SI	NO	
A.S.2	Sono presenti sistemi di controllo della temperatura ambientale nei locali che ospitano frigoriferi e/o congelatori?	Doc e Str Des PVD + VT		SI	NO	
A.S.3	Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe, qualora esistenti?	Doc Des PVD		SI	NO	

A.S.4	In caso di utilizzo di gas criogenici, l'impianto è a norma?	Doc des PVD		SI	NO	
A.S.5	In caso di utilizzo di gas criogenici, è presente l'impianto per rilevazione di sottossigenazione (>20%)?	Doc des PVD		SI	NO	
A.S.6	E' presente l'impianto rilevazione incendi, ai sensi della normativa vigente in materia ?	Strutt VT		SI	NO	
Attività Unità di raccolta sangue fissa						
A.US.1	Le linee di alimentazione sono collegate al gruppo elettrogeno e per quelle apparecchiature che non possono stare senza alimentazione anche per brevissimo tempo sono collegate a gruppo di continuità?	Doc Des PVD	Il requisito non è applicabile per i centri di raccolta temporanei	SI	NO	
A.US.2	Sono presenti sistemi di controllo della temperatura ambientale nei locali che ospitano frigoriferi?	Doc e Str Des PVD + VT	Il requisito non è applicabile per i centri di raccolta temporanei	SI	NO	
Attività Unità di raccolta sangue mobili						
A.US.3	E' presente un gruppo elettrogeno in grado di assicurare continuità di energia in caso di interruzione dell'alimentazione?	Doc Des PVD		SI	NO	