

Deliberazione della Giunta Regionale 25 settembre 2017, n. 41-5677

D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012 di approvazione dei requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), Unità di Raccolta (UDR) e afferenti punti di raccolta. Revisione delle specifiche tecniche della check-list per le visite ispettive.

A relazione dell'Assessore Saitta:

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (ASR) sancito il 16 dicembre 2010, rep. Atti 242/CSR, reca i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Tali requisiti e criteri sono definiti in conformità alla normativa comunitaria per l'accREDITAMENTO di tutte le strutture trasfusionali, intese sia come singola unità operativa che come soggetti della filiera di produzione degli emocomponenti e farmaci plasmaderivati.

La Regione Piemonte ha recepito detto ASR con la D.G.R. n. 33-1969 del 29 aprile 2011.

Al punto 12 dell'Allegato B al suddetto Accordo si stabilisce che le Regioni debbano trasmettere le relazioni concernenti gli esiti delle visite di verifica in tempi utili affinché il Ministero della Salute possa adempiere all'obbligo di relazionare alla Commissione Europea con cadenza triennale.

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

Successivamente, con D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013 sono stati definiti i tempi e le modalità del procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), le Unità di raccolta associative (UdR) e gli afferenti punti di raccolta. L'allegato 1 al suddetto atto stabilisce, ai punti 5 e 6, che l'accREDITAMENTO ha una durata di 5 anni e che è facoltà del Settore competente, per tramite di ARPA, disporre in qualsiasi momento ispezioni presso i locali accREDITATI per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dall'Accordo S-R Rep.atti 242/CSR del 16 dicembre 2010.

Il D.Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, recante l'attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti recita, all'art. 5, punto 2 che *“Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni”*.

Considerato che la normativa successivamente intervenuta, in particolare il D.M. 2 novembre 2015, che fornisce indicazioni cogenti volte a migliorare e standardizzare qualità e sicurezza trasfusionale, nonché l'efficienza e la sostenibilità del sistema, richiede un adeguamento degli strumenti di verifica e pertanto si presenta l'esigenza di procedere ad una revisione tecnica delle specifiche della check-list approvata nel 2012.

Preso atto che tutte le strutture operanti sul territorio regionale sono state sottoposte alle procedure previste per l'accREDITAMENTO e i relativi provvedimenti definitivi sono stati emessi a

partire dal mese di maggio del 2014, e pertanto si rende necessario procedere alle verifiche intermedie di mantenimento.

Ciò premesso e al fine di permettere la calendarizzazione del ciclo di verifiche di mantenimento nel rispetto dalla normativa vigente, la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), con la collaborazione del gruppo di valutatori che ha gestito le attività di verifica della fase precedente, ha presentato in data 26.06.2017, in accordo con ARPA, una proposta di revisione delle suddette specifiche, che si intende approvare e si allega alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale.

Considerata l'opportunità che ogni successivo provvedimento di manutenzione dei documenti tecnici riguardanti l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali venga demandato al settore competente della Direzione Sanità.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016;

la Giunta Regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge

visto il D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261;

visto il D.M. 2 novembre 2015;

visti gli artt. 17 e 18 della l.r. 28.07.2008 n. 23;

vista la D.G.R. n. 33-1969 del 29 aprile 2011;

vista la D.G.R. n. 28-4184 del 23 luglio 2012;

vista la D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012;

vista la D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013;

delibera

- di approvare, a modifica e sostituzione degli Allegati A e B alla D.G.R. n. 31-4610 del 24 settembre 2012, la nuova check-list contenente i requisiti tecnico-organizzativi di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e dei punti di raccolta afferenti, di cui all'Allegato 1 al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che la suddetta check-list, come aggiornata con il presente atto, sostituisce la precedente nel rappresentare lo strumento a cui i valutatori dovranno attenersi per valutare la presenza, nelle varie strutture trasfusionali, dei requisiti richiesti dalle specifiche normative in materia di accreditamento, in occasione sia delle verifiche intermedie di mantenimento che in quelle di rinnovo dei provvedimenti definitivi di accreditamento alla scadenza stabilita con D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013, fatta salva la necessità di ulteriori revisioni dovute ad adeguamenti normativi nazionali o comunitari ovvero a nuove necessità di standardizzazione legate alla riorganizzazione della rete trasfusionale regionale;

- di demandare al settore competente della Direzione Sanità ogni successivo provvedimento di adeguamento di requisiti e documenti tecnici riguardanti l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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

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

(omissis)

Allegato

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
SIMT						
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)						
O.1	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 <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. (conformità dei codici rispetto alle direttive vigenti)	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). • Registrazioni 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		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	• Convenzioni quadro regionali e accordo stato regioni del 14/04/2016 e DGR n.14-4007 del 3/10/2016 • Convenzioni/accordi con associazioni locali. Verifica che la convenzione sia conforme alla convenzione quadro regionale e che i disciplinari applicabili siano identici nel contenuto minimo a quelli della convenzione. Per i SIMT presenza del disciplinare A, UdR disciplinare A e B • Convezioni/accordi con SIMT e Strutture sanitarie pubbliche/private che dispongono di frigoemoteca • Presenza delle specifiche tecniche Kedrion e Quality Agreement	SI	NO	
O.21	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale: - 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	• Presenza degli accordi • Presenza documenti di accordo tra SIMT e altre strutture sanitarie • Contratti, riferimento al contratto (delibera, o uffici presso cui è reperibile il contratto, ecc..) • L'attenzione deve ricadere sulle attività esternalizzate fuori dall'azienda di appartenenza.	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
O.22	Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità di documenti contenenti gli elementi di programmazione, le indicazioni tecniche fornite dalle autorità competenti, il loro recepimento e conseguenti documenti di programmazione locale • Evidenza: modalità con cui è stata tradotta la programmazione regionale, (elenco di documenti esterni che fanno riferimento ai documenti di cui sotto) • Determina sul piano di raccolta e compensazione (emessa ogni anno) • Aggiornamenti normativi DM 2/11/2015 • Piano plasma nazionale DM 02/12/2016 	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	
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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
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	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure per la gestione degli Audit interni comprensive dei criteri di qualificazione dei Valutatori impiegati. • Registrosioni 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. • Registrosioni 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti di programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti. • Vedasi O.22 • Monitoraggio dei dati e scostamenti verso la programmazione e eventuali azioni conseguenti • Le convenzioni con le associazioni devono contenere la traduzione della programmazione o documenti sostitutivi per chi ha le UdR 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Materiale informativo definito con le associazioni e federazioni destinato ai donatori • In attesa di emanazione disposizioni legislative 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 • Presenza del documento e delle procedure di selezione del donatore aggiornato in base alle disposizioni del DM 02/11/2015 • Questionario identico nel contenuto al DM 02/11/2015 • Riferimento al documento regionale della privacy nel consenso al trattamento dei dati. 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato IV DM 02/11/2015 • Elenco profili impostati sul software gestionale o elenco documentale dei profili ed esami. I contenuti sono indicati nel DM 02/11/2015 allegato IV parte B 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 parte F, Cartella sanitaria del donatore (cartacea o informatica) • Verifica della documentazione relativa ai controlli periodici del donatore (visione della cartella o documenti relativi alla cartella) • Vedasi punto O.36 (per idoneità) e documentazione relativa • La cartella sanitaria deve contenere quanto indicato nella parte F dell'allegato II DM 02/11/2015 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 • Presenza della firma identificabile del medico sul giudizio di idoneità allegato II parte F DM 02/11/2015 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 parte C • Il modulo deve essere identico nei contenuti a quanto indicato nell'allegato II parte C DM 02/11/2015 (consenso informato alla donazione) 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Documentazione inerenti alle indagini effettuate 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
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	
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	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento della procedura in base a quanto definito dall'Allegato V DM 02/11/2015. • Utilizzo sacche con il filtro e volumi minimi di raccolta, in particolare plasma da aferesi • Se l'impostazione dei separatori è < 680 ml, verificare le tabelle con cui sono stati definiti i volumi minimi di raccolta plasma • Verificare che le bilance per la raccolta del sangue siano settate a 450ml 	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. <p>Verifica a campione della presenza del codice univoco del ST su singole unità</p>	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
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 UNITÀ 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 • Vedasi O.20	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	
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	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI						
O.56	Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> Registrazioni delle attività di separazione del sangue intero allogenico 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	<ul style="list-style-type: none"> Procedure scritte Verifica contenuti allegato V DM 02/11/2015 Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida, filtrazione in linea vedi Requisito O.3. <ul style="list-style-type: none"> Si applica solo a chi fa lavorazione Presenza convalida della produzione di emocomponenti filtrati in linea prestorage 	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Regole formalizzate per la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. Ved. O.49.1 Se è un SIMT che fa raccolta verificare tutta la documentazione contrattuale Tracciabilità della tempistica dal prelievo, scomposizione, all'abbattimento e alla conservazione del plasma. Riconvalida dell'abbattimento e della conservazione Si applica solo ai CPVE e ai SIMT che continuano a fare produzione 	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	<ul style="list-style-type: none"> Procedure scritte Se applicabile 	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	<ul style="list-style-type: none"> Procedure scritte Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3. <ul style="list-style-type: none"> Verifica contenuti allegato V DM 02/11/2015 Se sono presenti dei processi nuovi, vedere la convalida dei nuovi processi. Per le nuove apparecchiature verificare la presenza dei change control, installation qualification, operation qualification e performance qualification 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
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	<ul style="list-style-type: none"> • procedure scritte Per la documentazione relativa alle attività di convalida/riconvalida vedi Requisito O.3. <ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato V DM 02/11/2015 	SI	NO	
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 allogenic, 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. • Linee guida CNS 04/2014 • Verifica contenuti allegato VIII DM 02/11/2015 • Verificare se nelle procedure scritte è stato recepito l'allegato VIII DM 02/11/2015. La verifica è effettuata su un indicatore operativo (rif.all'algoritmo all'allegato VIII), nello specifico: verifica della notifica alla azienda di plasma derivazione entro 7giorni e storia della tracciabilità. Nel caso dei CPVE la chiusura della notifica avviene con la comunicazione al SIMT (che ha il database con le donazioni pregresse) 	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	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
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	
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	<ul style="list-style-type: none"> • procedure scritte • Ved. applicazione algoritmo allegato VIII DM 02/11/2015 	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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure scritte • Registrazioni attività di validazione a firma di dirigenti autorizzati da parte del responsabile del ST. 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
				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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato VI DM 02/11/2015 • Verifica codice 25 sull'etichetta di convalida • Verificare che sull'etichetta provvisoria (quella di raccolta) non rechi la dicitura esami di legge (con l'elenco degli esami) negativo. L'etichetta provvisoria deve essere diversa da quella definitiva di validazione che deve riportare la dicitura esami di legge negativi e deve contenere l'elenco degli esami. • Verificare che l'etichetta provvisoria non presenti la lettera I nel CDM • L'etichetta deve essere formato UNI 10529 	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	
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	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure informatizzate che prevedano quanto indicato dal requisito Vedi Requisito O.12. • Registre 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). • Rivedere verifica sul campo su ristampa etichetta • Verifica dell'obbligatorietà del check controll in caso di ristampa dell'etichetta definitiva 	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	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
				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. • Verifica contenuti allegato VII DM 02/11/2015 • Verifica documento approvato dal COBUS • Verifica paziente tramite braccialetto • Check list decreto • Verificare la presenza del documento prescrittivo approvato dal COBUS, che recepisce e regola l'uso del braccialetto identificativo e della check-list nel Reparto clinico che eroga la prestazione 	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 Soddisfatto		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). • Registre inerenti alla convalida e riconvalida dei suddetti processi (vedi Requisito O.3). 	SI	NO	
O.76.1	Tali procedure definiscono le modalità di: - 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	Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.	Doc Des PVD	<ul style="list-style-type: none"> • Documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti. • Procedure che descrivono responsabilità e modalità di gestione delle scorte di emocomponenti. 	SI	NO	
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 inerenti alla convalida e riconvalida dei suddetti processi (vedi Requisito O.3). 	SI	NO	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
0.79.1	Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.	Doc Des PVD	• 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). • Registrosi 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	<p>Esistenza di modalità definita per la rintracciabilità in tutti gli stadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scompositore e batch di congelamento <p>Verificare la presenza delle registrazioni che consentono la tracciabilità delle fasi di trasformazione delle unità di emocomponenti; sono focalizzati i processi di scomposizione, congelamento e conservazione del plasma. Elementi di rintracciabilità per ogni unità identificata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ora di inizio e ora di fine di ciascun processo (accettabili i batch di congelamento) • apparecchiatura utilizzata per il processo • controllo della temperatura • operatore che ha effettuato il processo 	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<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	
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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	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: • 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 reg • Piani di sorveglianza della funzionalità degli allarmi visivi e acustici. • Periodicità e modalità di verifica dello stato di taratura dei dispositivi in 	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	
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	

Codice	Requisiti per accreditamento	Evi Doc Mod	Specifiche	Requisito Soddisfatto		Note
				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	• 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: - 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"> • Convenzioni quadro regionali e accordo stato regioni del 14/04/2016 e DGR n.14-4007 del 3/10/2016 • Convenzioni/accordi con associazioni locali. Verifica che la convenzione sia conforme alla convenzione quadro regionale e che i disciplinari applicabili siano identici nel contenuto minimo a quelli della convenzione. Per i SIMT presenza del disciplinare A, UdR disciplinare A e B 	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	<p>Vedi Requisito UO.22</p> <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 afferisce.	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. • Le convenzioni con le associazioni devono contenere la traduzione della programmazione o documenti sostitutivi per chi ha le UdR	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della coerenza con requisiti di legge (contenuti allegato II DM 02/11/2015) delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST. • Presenza del documento e procedure selezione del donatore aggiornato in base alle disposizioni del DM 02/11/2015 • Questionario identico nel contenuto al DM 02/11/2015 • Riferimento al documento regionale della privacy nel consenso al trattamento dei dati. 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 • Presenza della firma identificabile del medico sul giudizio di idoneità allegato II parte F DM 02/11/2015 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 parte C • Il modulo deve essere identico nei contenuti a quanto indicato nell'allegato II parte C (consenso informato alla donazione) 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della coerenza con requisiti di legge delle linee guida/protocolli prodotti dall'UdR in accordo con il ST. • Verifica contenuti allegato IV DM 02/11/2015 • Elenco profili impostati sul software gestionale o elenco documentale dei profili ed esami. I contenuti sono indicati nel DM 02/11/2015 allegato IV parte B 	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	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica contenuti allegato II DM 02/11/2015 parte F, Cartella sanitaria del donatore (cartaceo o informatica) • Verifica della documentazione relativa ai controlli periodici del donatore (visione della cartella o documenti relativi alla cartella) • La cartella sanitaria deve contenere quanto indicato nella parte F dell'allegato II 	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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Registrazioni inerenti 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	<p>Aggiornamento della procedura in base a quanto definito dall'Allegato V DM 02/11/2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo sacche con il filtro e volumi minimi di raccolta, in particolare plasma da aferesi • se l'impostazione dei separatori è < 680 ml, verificare le tabelle con cui sono stati definiti i volumi minimi di raccolta plasma • verificare che le bilance per la raccolta del sangue siano settate a 450ml 	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.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	