

Seduta N° 90

Adunanza 23 LUGLIO 2025

Il giorno 23 del mese di luglio duemilaventicinque alle ore 14:05 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via straordinaria, in modalità telematica, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Alberto Cirio Presidente e degli Assessori Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Federico Riboldi, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori
Marina CHIARELLI - Elena CHIORINO

DGR 12-1415/2025/XII

OGGETTO:

Procedimento di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e delle relative afferenze. Aggiornamento e integrazioni alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, fra i principi generali per l’organizzazione delle attività trasfusionali, fra l’altro, prevede, all’art. 6, comma 1, lettera a) che, in materia di attività trasfusionale, venga promossa l’uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza e, all’art. 12, comma 4, che “Il Centro Nazionale Sangue (CNS) promuova programmi di formazione per l’esercizio delle attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali”;
- al capo VII della sopracitata legge, recante “Autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali”, in particolare, si prevede:
- all’articolo 19, comma 1, che, con Accordo sancito in sede di Conferenza Stato–Regioni, siano definiti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;

- all'articolo 20 che le Regioni definiscano i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e l'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, tenendo conto, altresì, delle Linee guida fornite dal CNS, ai sensi dell'art. 12;

-all'articolo 20, comma 2, la norma sancisce, inoltre, che “le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accreditamento da parte delle autorità regionali competenti”, al comma 3 che “l'accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative vigenti”, e , al comma 5, che “Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate”.

Richiamata la deliberazione n. 36-6201 del 29 luglio 2013 con cui la Giunta regionale ha definito i tempi e le modalità del procedimento di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e degli afferenti punti di raccolta, al fine di fornire alle strutture preposte strumenti adeguati, sia per la predisposizione delle attività di verifica riguardanti il possesso dei requisiti richiesti ai fini autorizzativi e di accreditamento, che per l'emissione dei relativi provvedimenti nel rispetto delle esigenze dettate dalla normativa di matrice europea vigente;

Preso atto che sono subentrati aggiornamenti e integrazioni nella normativa di settore, sempre più orientati alla massimizzazione della qualità e sicurezza dei processi trasfusionali e dei prodotti del sangue, sia a livello nazionale che europeo, che rendono, pertanto, necessario un adeguamento dei suddetti strumenti, con particolare riguardo alla definizione di nuovi percorsi finalizzati all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture, anche di nuova apertura, operanti nell'ambito della Rete Trasfusionale piemontese.

Considerato che:

- l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale da parte delle strutture sia pubbliche che associative è condizione imprescindibile ai fini dello svolgimento di qualsivoglia attività trasfusionale, la quale deve essere altresì improntata a criteri di efficacia, efficienza ed economicità;

- la citata D.G.R. 36-6201/2013 individuava quale Responsabile del procedimento il Dirigente del settore “Organizzazione dei Servizi sanitari ospedalieri e territoriali” (ora “Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari”) della direzione Sanità.

- la sopracitata deliberazione, ai sensi della D.G.R. n. 3-6015 del 28.6.2013, incaricava delle attività di verifica sulla sussistenza dei requisiti di accreditamento l'Agenzia Regionale per la protezione ambientale (A.R.P.A) la quale, per l'effettuazione di dette attività, si avvale del supporto di valutatori iscritti nell'“elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale” approvato con Decreto del Direttore Generale del Centro nazionale sangue n. CNS/2024/APP/0091 del 09/05/2024.

Dato atto che:

- l'Allegato B dell'Accordo S/R del 6 settembre 2023 (Rep. Atti n. 197/CRS), recepito con D.G.R. n. del 22-8468/2024/XI del 22 aprile 2024, relativo alle «Modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e dell'articolo 12, commi 4-bis e 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021» sostituisce integralmente l'Allegato B di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), rendendo di fatto obsoleti gli strumenti operativi finora utilizzati ai fini della verifica del possesso dei requisiti di legge da parte delle strutture operanti nell'ambito della rete Trasfusionale piemontese;

- la Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale (SRC), di cui all'Accordo S/R rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012, e alla D.G.R. n. 18-1037 del 21 febbraio 2020, nell'ambito delle attività intraprese a supporto del sistema trasfusionale regionale, finalizzate all'allineamento degli strumenti per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali alla normativa vigente, ha istituito un apposito gruppo di lavoro di esperti che ha redatto un documento intitolato: *“Modalità di autorizzazione e accreditamento delle strutture operanti nell'ambito del sistema trasfusionale piemontese”* destinato, per le ragioni suesposte, a sostituire integralmente l'allegato 1 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013;

- il medesimo gruppo di lavoro ha altresì provveduto a rivedere i moduli relativi alle dichiarazioni ed istanze di cui agli allegati 2 e 3 alla succitata deliberazione e a stilare, sulla base dell'esperienza già consolidata di altre Regioni e con il supporto di professionisti facenti parte delle Commissioni di Vigilanza delle AA.SS.RR., i *“Requisiti Strutturali Generali di Unità di Raccolta e Punti di raccolta (applicabili a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private)”*;

- i citati documenti sono stati condivisi con la Commissione Regionale Sangue nella riunione del 10 aprile 2025.

Richiamati i seguenti atti sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni:

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012, recante “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;
- l'Accordo S-R rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 concernente "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo S-R n. 61/CSR del 2016", recepito con D.G.R. n. 14-4288 del 10 dicembre 2021;
- l'Accordo S-R del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), di aggiornamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano rep. Atti n. 242/CRS del 16 dicembre 2010,

recepito con D.G.R. n. 16-3927 del 15 ottobre 2021;

Ritenuto, pertanto, di

- approvare i documenti di seguito individuati, allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che sostituiscono integralmente gli allegati 1, 2 e 3 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013:

- Allegato 1 - “Modalità di autorizzazione e accreditamento delle strutture operanti nell’ambito del sistema trasfusionale piemontese” ;
- Allegato 2 – “Requisiti Strutturali Generali Unità di Raccolta e Punti di raccolta (applicabili ai fini autorizzativi a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private)
- confermare la validità dei documenti tecnici contenenti la “Procedura generale per la convalida dei processi” e la “Tabella per l’analisi delle variabili critiche del trasporto degli emocomponenti” di cui agli allegati 4 e 5 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013 che, tuttavia, per completezza dell’aggiornamento, sono inclusi nel presente atto (allegati sub 3 e sub 4) per farne parte integrante e sostanziale, in sostituzione dei suddetti;
- individuare il termine non superiore a 150 giorni di durata del procedimento di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta associative (UdR) e loro afferenze per quanto riguarda l’apertura di nuove strutture operanti nell’ambito della rete trasfusionale regionale, in quanto richiede approfondite valutazioni di opportunità legate alla programmazione relativa all’autosufficienza regionale e nazionale di sangue ed emocomponenti, e non superiore a 90 giorni per quanto riguarda il trasferimento e la modifica di strutture già autorizzate e accreditate;
- individuare quale Responsabile del procedimento il Dirigente pro-tempore del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari;
- demandare al Responsabile del procedimento, di cui al punto precedente, l’adozione degli atti necessari per l’attuazione della presente deliberazione e dei provvedimenti finali del procedimento secondo le modalità di cui all’allegato 1 della presente deliberazione, nonché l’aggiornamento dei documenti tecnici allegati alla presente deliberazione.

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all’istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto trattasi di provvedimento di approvazione di un procedimento che non prevede nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Visti

- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”, ed in particolare gli articoli 4 e 5, che regolamentano, rispettivamente, l’autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti da parte delle Regioni e Province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 439, che, integrando l'art. 12 della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, prevede che il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome;
- Il regolamento europeo in materia di “Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO) - UE 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio 16 giugno 2024;

Visti, altresì:

i DD.lgs. n. 207 e 208 del 9 novembre 2007;

il D.M. Salute 26 maggio 2011;

il D.M. Salute 2 novembre 2015;

la D.C.R. n. 18-28783 del 10 dicembre 2024;

la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007

la D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017;

la D.G.R. n. 42-5678 del 25 settembre 2017;

la D.G.R. n. 49-6155 del 15 dicembre 2017;

la D.D. n. 607 del 2.10.2017;

la D.D. n. 1230/A1400A/2021 del 23.08.2021;

la D.D. n. 2279/A1413C/2022 del 29/11/2022;

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

1. di aggiornare e integrare il procedimento di cui alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013, in materia di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), delle Unità di Raccolta associative (UdR) e delle relative afferenze, secondo quanto di seguito indicato :
 - “Modalità di autorizzazione e accreditamento delle strutture operanti nell’ambito del sistema trasfusionale piemontese”, Allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
 - “Requisiti Strutturali Generali Unità di Raccolta e Punti di raccolta (applicabili ai fini autorizzativi a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private), Allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale,
2. di confermare la validità dei documenti tecnici contenenti la “Procedura generale per la convalida dei processi” e la “Tabella per l’analisi delle variabili critiche del trasporto degli emocomponenti” di cui agli allegati 4 e 5 alla D.G.R. n. 36-6201 del 29 luglio 2013, allegati sub 3 e sub 4 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, in sostituzione dei suddetti;
3. di individuare, secondo quanto previsto all’allegato 1 alla presente deliberazione, in 150 giorni la durata del procedimento di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Immunematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di raccolta associative (UdR) e loro afferenze per quanto riguarda l’apertura di nuove strutture operanti nell’ambito della rete trasfusionale regionale, in quanto richiede approfondite valutazioni di opportunità legate alla programmazione relativa all’autosufficienza regionale e nazionale di sangue ed emocomponenti, e in 90 giorni per quanto riguarda il trasferimento e la modifica di strutture già autorizzate e accreditate;
4. di individuare quale Responsabile del procedimento il Dirigente del Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari;
5. di demandare al Responsabile del procedimento, di cui al punto precedente, con proprio provvedimento dirigenziale, l’adozione degli atti necessari per l’attuazione della presente deliberazione e dei provvedimenti finali del procedimento secondo le modalità di cui all’allegato 1 della presente deliberazione, nonché l’aggiornamento e dei documenti tecnici allegati alla presente deliberazione;
6. che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa.

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.

Modalità di autorizzazione e accreditamento delle strutture operanti nell'ambito del sistema trasfusionale piemontese

PREMESSE

Con il presente documento vengono definite le procedure relative ai percorsi di autorizzazione e accreditamento ai sensi del capo VII della L. n. 219 del 21 ottobre 2005 e degli articoli 4 e 5 del D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, in particolare:

- Individuazione delle strutture trasfusionali soggette ad autorizzazione e accreditamento;
- Definizione del percorso di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e accreditamento istituzionale ai sensi degli Accordi Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25 marzo 2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021 e Rep. Atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023;
- Attività di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici;
- Rilascio dei provvedimenti;
- Ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali;
- Tempistiche e procedure per la conferma dell'accREDITAMENTO.

Per la Regione Piemonte la Direzione Sanità, per mezzo del Settore competente, è la struttura incaricata in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture della rete trasfusionale comprendente i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.), le Unità di Raccolta associative (U.d.R.) e relative afferenze (Strutture Trasfusionali di base, Punti di raccolta fissi e mobili).

Ai sensi del capo VII della L. n. 219 del 21 ottobre 2005 e degli articoli 4 e 5 del D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261, tutte le attività trasfusionali svolte dalle strutture della rete possono essere effettuate unicamente a seguito di autorizzazione e accreditamento, ottenuti secondo le modalità previste dalle regioni e province autonome e sulla base dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici definiti con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 5 della L. 241/90, è il Dirigente del Settore cui compete il rilascio o il diniego dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e del relativo accreditamento istituzionale con proprio provvedimento, secondo quanto previsto dal presente documento.

I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale (d'ora in poi autorizzazione) e di accreditamento vengono rilasciati in capo alle Aziende Sanitarie Regionali sedi di SIMT e alle Associazioni titolari di UdR associative con elenco delle afferenze.

INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' TRASFUSIONALE E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Agli effetti del presente provvedimento si intende per:

STRUTTURE TRASFUSIONALI:

- **SIMT:** Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di un'Azienda Sanitaria Regionale, ossia struttura trasfusionale designata dal SSR a garantire, nel rispetto delle leggi e normative vigenti, l'attuazione di tutte le attività di raccolta e produzione di emocomponenti e attività di medicina trasfusionale al territorio di competenza, contribuendo al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti ed emoderivati.
- **UdR:** Unità di Raccolta, ossia struttura trasfusionale a gestione associativa, nella quale viene svolta attività di raccolta sangue ed emocomponenti e promozione della donazione di sangue sotto la responsabilità tecnico organizzativa del SIMT di riferimento.

AFFERENZE di SIMT e UdR:

- **STB:** Struttura Trasfusionale di Base ubicata presso presidi ospedalieri pubblici in cui, per ragioni legate a volume (di norma indicato oltre le 2000 unità/anno trasfuse) e tipologia di attività (sede di DEA, presenza di specialità attinenti), la sola presenza della frigo-emoteca non è sufficiente a garantire il corretto supporto trasfusionale. Sono parte integrante del SIMT di riferimento (definizione del Piano Sangue DGR 2007).
- **PdR fisso:** Punto di Raccolta di sangue ed emocomponenti esterno, afferente alla Struttura.
- **PdR mobile:** Autoemoteca dedicata alla raccolta di sangue ed emocomponenti, afferente alla Struttura, che può essere:
 - Autoemoteca indipendente (dotata di sala di attesa/ristoro, servizi, colloquio e prelievo)
 - Autoemoteca di appoggio (dotata unicamente di sala prelievo) utilizzabile solo in affiancamento ad altri punti di raccolta autorizzati e accreditati

PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Sono soggette ad autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale e ad accreditamento istituzionale:

l'apertura, il trasferimento e la modifica strutturale dei Servizi Trasfusionali, delle Unità di Raccolta e delle relative afferenze.

Le strutture trasfusionali già autorizzate e accreditate ai sensi di legge alla data del presente provvedimento vengono regolarmente verificate come previsto dalla normativa in vigore, e comunque non oltre un periodo massimo di quattro anni e in funzione della valutazione del rischio come previsto dall'art.27 del regolamento europeo SOHO - UE 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio 16 giugno 2024, ai fini del mantenimento dell'accREDITAMENTO.

In applicazione delle vigenti normative, per le specifiche attività di raccolta, lavorazione, produzione di emocomponenti, qualificazione biologica del sangue e dei suoi prodotti ed erogazione di prestazioni di medicina trasfusionale, non è prevista la possibilità di sola autorizzazione in quanto le attività elencate sono erogabili solo in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale con obbligo di accreditamento, fatto salvo per le attività di produzione di EuNT (Emocomponenti per uso Non Trasfusionale), che possono essere effettuate nelle strutture private e pubbliche previa sottoscrizione di specifica cogente convenzione con il SIMT di riferimento territoriale o altro SIMT in caso di non disponibilità del SIMT di riferimento territoriale (DD.GG.RR. n. 42-5678 del 25/09/2017 e 49-6155 del 15/12/2017).

MODALITA' OPERATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' TRASFUSIONALE E L'ACCREDITAMENTO DI NUOVE STRUTTURE

- a) Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale che intende aprire un nuovo SIMT oppure un nuovo Punto di Raccolta afferente a un SIMT già operante nell'ambito dell'attività sanitaria autorizzata svolta dall'Azienda, in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR e in coerenza con la programmazione regionale relativa all'area di riferimento, deve inviare specifica istanza alla Direzione Regionale competente (Mod. A)

L'istanza deve contenere la dichiarazione che i locali rispondono ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale - 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149. Alla stessa deve essere allegato un progetto preliminare dei locali.

Il Settore regionale competente avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) della Regione Piemonte (ad oggi individuato presso Arpa Piemonte) e alla Struttura Regionale di Coordinamento trasfusionale (SRC).

La Direzione Sanità, sentito l'OTA e acquisito il parere tecnico della Struttura Regionale di Coordinamento dell'attività trasfusionale in merito al raccordo della suddetta istanza con la vigente programmazione regionale dell'attività trasfusionale, decide, entro 60 giorni dalla data della presentazione dell'istanza, sull'ammissibilità della stessa, dando comunicazione dell'esito, per tramite del Settore regionale competente, all'Azienda richiedente.

Con la comunicazione di cui sopra, vengono inoltre segnalati, se ritenuto necessario, gli eventuali adeguamenti o modifiche da apportare al progetto, anche con il supporto tecnico dell'OTA.

Al termine dei lavori di allestimento della struttura il Direttore Generale dell'Azienda richiedente, a pena di decadenza dell'accoglimento dell'istanza, deve dare conferma alla Direzione Sanità dell'avvenuto allestimento (Mod. A.1).

Alla conferma devono essere allegati:

1. l'Appendice 2 – Parte A dell'Allegato B all'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6/09/2023, contenente tutti gli elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio trasfusionale;
2. planimetria 1:100 e layout della struttura;
3. certificato di agibilità e di abitabilità dei locali.

Nella nota deve essere altresì confermato che i locali rispondono ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale - 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149.

Il Settore regionale competente informa gli interessati, l'OTA e la SRC trasfusionale riguardo il ricevimento della stessa.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi da parte dell'OTA sulla base dei requisiti minimi stabiliti con l'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021, il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione del rapporto di verifica contenente parere tecnico favorevole di "accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Gli enti preposti al rilascio dei rapporti di verifica di competenza devono esprimersi entro 30 giorni.

- b) Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale che intende aprire un nuovo Punto di Raccolta afferente a un SIMT già operante nell'ambito dell'attività sanitaria autorizzata svolta dall'Azienda, in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR e in coerenza con la programmazione regionale relativa all'area di riferimento, deve inviare specifica istanza alla Direzione Regionale competente (Mod A).

L'istanza deve contenere la previsione delle tempistiche e dei volumi dell'attività che si intende svolgere nella nuova struttura. All'istanza deve essere allegato un progetto preliminare dei locali.

Il Settore regionale competente avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) della Regione Piemonte (ad oggi individuato presso Arpa Piemonte), alla Struttura Regionale di Coordinamento trasfusionale (SRC) e all'ASL territorialmente competente.

La Direzione Sanità, sentito l'OTA e acquisito il parere tecnico della SRC trasfusionale in merito al raccordo della suddetta istanza con la vigente programmazione regionale dell'attività trasfusionale, decide, entro 60 giorni dalla data della presentazione dell'istanza, sull'ammissibilità della stessa, dando comunicazione dell'esito, per tramite del Settore regionale competente, all'Azienda richiedente.

Con la comunicazione di cui sopra, che interrompe i termini del procedimento, vengono inoltre segnalati, se ritenuto necessario, gli eventuali adeguamenti o modifiche da apportare al progetto, anche con il supporto tecnico dell'OTA.

Al termine dei lavori di allestimento della struttura il Direttore Generale dell'Azienda richiedente, a pena di decadenza dell'accoglimento dell'istanza, deve dare conferma alla Direzione Sanità dell'avvenuto allestimento (Mod. A.1).

Alla conferma devono essere allegati:

- a) l'Appendice 2 – Parte A dell'Allegato B all'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6/09/2023, contenente tutti gli elementi essenziali per la Relazione tecnica del Servizio Trasfusionale;
- b) planimetria 1:100 e layout della struttura;
- c) certificato di agibilità e di abitabilità dei locali.

Il Settore regionale competente informa gli interessati, l'OTA, la SRC trasfusionale e l'ASL territorialmente competente riguardo il ricevimento della stessa.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi congiunti da parte:

- delle Commissioni di Vigilanza sulle Strutture sanitarie dell'ASL territorialmente competente sulla base dei requisiti autorizzativi specificati nell'allegato 3 al provvedimento di cui il presente documento costituisce l'allegato 1;
- dell'OTA sulla base dei requisiti minimi stabiliti con l'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021

il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione dei rapporti di verifica contenenti parere tecnico favorevole di "autorizzabilità/accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Gli enti preposti al rilascio dei rapporti di verifica di competenza devono esprimersi entro 30 giorni.

- c) Il Legale rappresentante dell'Associazione di donatori di sangue che intende aprire una nuova Unità di Raccolta oppure un nuovo Punto di Raccolta afferente ad una UdR già operante, deve acquisire dall'ASR di appartenenza del SIMT di riferimento l'accordo preliminare, stilato in coerenza con la programmazione regionale relativa all'area di riferimento, (Mod. B.1), ed allegarlo a specifica istanza da inviare alla Direzione Sanità (Mod. B).

L'istanza deve contenere la previsione in termini di tempistiche e volumi dell'attività che si intende svolgere nella nuova struttura. Alla stessa deve essere allegato un progetto preliminare dei locali.

Il Settore regionale competente avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, all'OTA, alla SRC trasfusionale e all'ASL territorialmente competente.

La Direzione Sanità, sentito l'OTA e acquisito il parere tecnico della SRC trasfusionale in merito al raccordo della suddetta istanza con la vigente programmazione regionale dell'attività trasfusionale, decide, entro 60 giorni dalla data della presentazione dell'istanza, sull'ammissibilità della stessa, dando comunicazione dell'esito, per tramite del Settore regionale competente, al richiedente, nonché alla ASR interessata.

Con la comunicazione di cui sopra, che interrompe i termini del procedimento, vengono inoltre segnalati se ritenuto necessario, gli eventuali adeguamenti o modifiche da apportare al progetto, anche con il supporto tecnico dell'OTA.

Al termine dei lavori di allestimento della struttura il legale Rappresentante dell'Associazione richiedente, a pena di decadenza dell'accoglimento dell'istanza, deve dare conferma alla Direzione Sanità e all'ASR di appartenenza del SIMT di riferimento dell'avvenuto allestimento (Mod. B.2).

Alla conferma devono essere allegati:

1. l'Appendice 2 – Parte B dell'Allegato B all'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6/09/2023, contenente tutti gli elementi essenziali per la Relazione tecnica dell'Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
2. planimetria 1:100 e layout della struttura;
3. certificato di agibilità e di abitabilità dei locali.

Nel caso di apertura di una nuova UdR la suddetta conferma deve contenere la dichiarazione di accettazione dell'incarico e della conseguente responsabilità da parte della Persona Responsabile designata ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs 261/2007;

Il Settore regionale competente informa gli interessati, l'OTA, la SRC trasfusionale e l'ASL territorialmente competente riguardo il ricevimento della stessa.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi congiunti da parte:

- delle Commissioni di Vigilanza sulle Strutture sanitarie dell'ASL territorialmente competente sulla base dei requisiti autorizzativi specificati nell'allegato 3 al provvedimento di cui il presente documento costituisce l'allegato 1;
- dell'OTA sulla base dei requisiti minimi stabiliti con l'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021

il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione dei rapporti di verifica contenenti parere tecnico favorevole di "autorizzabilità/accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Gli enti preposti al rilascio dei rapporti di verifica di competenza devono esprimersi entro 30 giorni.

Per quanto riguarda i nuovi punti di raccolta mobili (autoemoteche) non è necessaria l'espressione di parere di ammissibilità da parte della Direzione regionale competente ma, ricevuta l'istanza, si passa direttamente alla fase di verifica.

Le autoemoteche, omologate dal Ministero dei Trasporti, possiedono i requisiti di autorizzazione pertanto, a seguito di verifica di accreditamento con parere favorevole di "accreditabilità", vengono autorizzate e accreditate.

MODALITA' OPERATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO IN CASO DI MODIFICA/TRASFERIMENTO DI STRUTTURE GIA' ACCREDITATE

- a) Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale che intende ampliare, trasferire o modificare strutturalmente un SIMT già operante oppure un Punto di raccolta accreditato afferente ad un SIMT già operante in locali già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR deve inoltrare istanza al Settore regionale competente, corredata degli allegati previsti nel modulo di richiesta (Mod. C).

Nella richiesta deve essere dichiarato che i locali rispondono ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale - 22 febbraio 2000, n. 616 – 3149.

Il Settore regionale competente avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, alla SRC Trasfusionale e all'OTA.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi congiunti da parte dell'OTA il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione del rapporto di verifica contenente parere tecnico favorevole di "accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e del relativo accreditamento.

- b) Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale che intende ampliare, trasferire o modificare parzialmente la struttura di un SIMT già operante oppure di un Punto di raccolta accreditato afferente ad un SIMT già operante, in locali NON già dedicati ad attività sanitaria nell'ambito del SSR, deve inoltrare istanza al Settore regionale competente, corredata degli allegati previsti nel modulo di richiesta (Mod. C).

Il Settore regionale competente, avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, alla SRC Trasfusionale, all'OTA e all'ASL territorialmente competente.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi congiunti da parte:

- della Commissione di Vigilanza sulle Strutture sanitarie dell'ASL territorialmente competente sulla base dei requisiti di cui all'Allegato 3 al provvedimento;
- dell'OTA sulla base dei requisiti minimi stabiliti con l'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021

il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione dei rapporti di verifica contenenti parere tecnico favorevole di "autorizzabilità/accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e del relativo accreditamento.

- c) Il Legale Rappresentante dell'Associazione che intende ampliare, trasferire o modificare strutturalmente una Unità di Raccolta già operante, oppure un Punto di Raccolta accreditato afferente ad una UdR già operante, deve inoltrare istanza al Settore regionale competente, corredata degli allegati previsti nel modulo di richiesta (Mod. D).

Il Settore regionale competente avvia il procedimento amministrativo dandone comunicazione agli interessati, alla SRC Trasfusionale, all'OTA e all'ASL territorialmente competente.

Espletate le opportune verifiche e sopralluoghi congiunti da parte:

- della Commissione di Vigilanza sulle Strutture sanitarie dell'ASL territorialmente competente sulla base dei requisiti di cui all'Allegato 3 al provvedimento;
- dell'OTA sulla base dei requisiti minimi stabiliti con l'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021

il Settore regionale competente rilascia, entro 30 giorni dalla ricezione dei rapporti di verifica contenenti parere tecnico favorevole di "autorizzabilità/accreditabilità" il provvedimento definitivo di autorizzazione all'esercizio e del relativo accreditamento.

Gli enti preposti al rilascio dei rapporti di verifica di competenza devono esprimersi entro 30 giorni.

DISPOSIZIONI GENERALI

Per tutte le istanze è necessario utilizzare la modulistica allegata.

Le istanze prive degli allegati previsti dalla modulistica non verranno accolte, fatto salvo quanto previsto in merito all'istituto del "Soccorso istruttorio" - Legge 241/90 (art. 6 c. 1).

L'allegato Appendice 2 Parte A o B "Elementi essenziali per la relazione tecnica" di cui all'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6/09/2023 deve essere compilato propedeuticamente in occasione di ogni verifica di accreditamento.

Tutte le operazioni relative all'apertura e alla gestione delle strutture operanti nell'ambito della rete trasfusionale piemontese devono rispondere a criteri di efficacia, efficienza, economicità e sostenibilità ambientale.

Per quanto riguarda le modalità per il rilascio del certificato di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, di cui al DM Salute 5 novembre 2021, si rimanda ad altro atto regionale

nelle more dell'emissione di indicazioni applicative di livello nazionale anche alla luce delle disposizioni contenute nel Regolamento SOHO - UE 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio 16 giugno 2024.

Qualora nei procedimenti di cui sopra dovessero essere coinvolte altre organizzazioni (Comuni, consorzi, ecc...) è possibile prevedere la convocazione di una Conferenza dei servizi.

MODALITA' OPERATIVE DELL'ATTIVITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI

AUTORIZZAZIONE:

La Commissione di Vigilanza dell'ASL territorialmente competente effettua l'attività di verifica al fine di accertare il possesso dei requisiti autorizzativi specificati nell'allegato 3 al provvedimento di cui il presente documento costituisce l'allegato 1.

ACCREDITAMENTO:

- Pianificazione della verifica:

L'OTA, ricevute le istanze di cui al paragrafo precedente, definisce i tempi per l'effettuazione delle verifiche, tenendo conto della dimensione organizzativa, della dotazione tecnologica, della qualità del servizio erogato, delle attività espletate all'interno delle strutture da accreditare (SMT, UDR, Punti di raccolta fissi e mobili) e dell'analisi dei rischi associati alle medesime attività, formula il calendario delle verifiche.

L'OTA trasmette il calendario delle verifiche alle Aziende Sanitarie, alle Associazioni e per conoscenza al Settore regionale competente.

- Costituzione del gruppo di verifica:

L'OTA individua per ogni verifica i componenti del gruppo ed il Responsabile del Gruppo di Verifica (R.G.D.V.). Il team di verifica è costituito, per la parte organizzativa, da valutatori scelti all'interno del gruppo dei "Valutatori per il sistema trasfusionale" iscritti nel registro di cui al Decreto del Centro Nazionale Sangue in vigore e, per la parte strutturale/tecnologica, da valutatori OTA. Le modalità gestionali sono definite dall'Allegato B di cui all'Accordo Stato Regioni n.197/CSR del 6 settembre 2023, recepito con D.G.R. n. 22-8468/2024/XI del 22 aprile 2024 e s.m.i..

Il R.G.D.V. è di norma individuato all'interno del gruppo dei "Valutatori per il sistema trasfusionale", tra quelli che hanno già esperienza di verifiche di accreditamento o tra i valutatori di sistema già utilizzati dall'OTA per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie.

Nell'individuazione dei componenti si tiene inoltre conto di:

- competenze complessive da mettere a disposizione del gruppo di verifica;
- complessità della verifica.

- Comunicazione di avvio delle verifiche:

L'OTA, come previsto dal suo Regolamento di Funzionamento, invia alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria o al Legale rappresentante dell'Associazione una comunicazione di avvio dell'attività di verifica e richiede la compilazione dell'autovalutazione sul possesso dei requisiti oggetto di accreditamento.

- Effettuazione della verifica da parte dell'OTA e conseguenti ed incombenti relativi:

La verifica in loco è finalizzata alla valutazione della rispondenza della Struttura verificata ai requisiti dell'Accordo Stato-Regioni Rep Atti n. 29/CRS del 25/3/2021, recepito con D.G.R. n. 16-3972 del 15 ottobre 2021.

In particolare vengono verificati i requisiti organizzativi e strutturali/tecnologici di tutte le attività coinvolte nel processo trasfusionale dichiarate nell'istanza.

- Modalità operative della verifica:

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

I valutatori eseguono le verifiche accompagnati dalle interfacce designate dalle Aziende Sanitarie o dalle Associazioni ed evidenziano verbalmente le eventuali non conformità ai requisiti previsti nel momento stesso in cui vengono osservate, riscontrandole oggettivamente.

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

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

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

Di norma l'interfaccia per i verificatori dei requisiti organizzativi è il Responsabile del SIMT o il Direttore tecnico della UDR o loro delegato; l'interfaccia per i requisiti tecnologici/strutturali è costituita dal Responsabile del Servizio Tecnico o altro suo delegato.

La verifica si conclude con una riunione in cui vengono presentati i risultati complessivi della verifica.

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

- Risultati delle verifiche e redazione del rapporto di verifica

Al termine della verifica il gruppo riesamina tutti i rilievi formulati dai singoli componenti e redige, in conformità con quanto indicato nell'appendice 3 dell'allegato all'Accordo Stato-Regioni n.197/CSR del 6 settembre 2023, il Rapporto di verifica, sottoscritto dal Responsabile e da tutti i componenti del Gruppo di Verifica e contenente i seguenti elementi:

- indicazione dei componenti del gruppo di verifica e del R.G.D.V.;
- identificazione dell'Azienda Sanitaria/Associazione e dei S.I.M.T./U.d.R.;

- durata attività;
- strumenti di supporto utilizzati;
- eventuali non conformità riscontrate - classificate come definito nell'appendice 3 dell'allegato all'Accordo Stato-Regioni n.197/CSR del 6 settembre 2023;
- parere tecnico di accreditabilità.

La presenza di non conformità critiche può determinare la necessità di sospendere la specifica attività a rischio fino alla messa in atto delle azioni necessarie a risolvere la non conformità riscontrata. Tale circostanza deve essere chiaramente indicata nel report.

- Gestione degli esiti:

L'OTA trasmette, entro dieci giorni dalla verifica, il Rapporto di verifica alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria sede del SIMT o al Legale Rappresentante della UdR e per conoscenza al Settore regionale competente per gli adempimenti di competenza.

Nel caso in cui si riscontrino delle "Non Conformità" classificate come definito nell'appendice 3 dell'allegato all'Accordo Stato-Regioni n.197/CSR del 6 settembre 2023, l'Azienda Sanitaria/Associazione, entro 60 giorni dalla notifica del Rapporto di verifica, trasmette all'OTA e per conoscenza al Settore regionale competente un progetto denominato "Piano di miglioramento" (allegato 2.E) che definisce le attività finalizzate al superamento delle non conformità, evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle "Non conformità" evidenziate.

La mancata presentazione del Piano di miglioramento entro i termini indicati equivale a rinuncia all'accreditamento e pertanto darà seguito a provvedimento di sospensione. Tale circostanza deve essere chiaramente comunicata dall'OTA al Settore regionale competente.

Entro 30 giorni dal ricevimento del Piano di miglioramento, l'OTA, con la collaborazione del R.G.D.V., esprime parere dandone comunicazione all'Azienda Sanitaria/Associazione e per conoscenza al Settore competente. Per la formulazione del parere viene valutata la coerenza delle azioni proposte nel Piano di miglioramento rispetto agli adeguamenti richiesti e la congruità dei tempi rispetto alla complessità dell'attività da svolgere. Se il piano viene ritenuto congruo con le azioni correttive, con rispettivi tempi di realizzazione, proposte dall'Azienda/Associazione, l'OTA redige la relazione finale di verifica ed esprime parere tecnico favorevole di accreditabilità condizionato alla realizzazione del PdM.

L'Azienda Sanitaria/Associazione è vincolata alla realizzazione delle azioni migliorative nei tempi concordati. L'Azienda Sanitaria/Associazione ha la possibilità di rimodulare la tempistica del piano di miglioramento una sola volta e solo con adeguate motivazioni.

Alla scadenza prevista dal Piano di miglioramento l'OTA, in accordo con l'Azienda Sanitaria/Associazione, definisce la data della verifica del piano di miglioramento che a seconda dei casi può avvenire anche in modalità da remoto.

L'OTA redige la valutazione del piano di miglioramento, nella quale si dà conferma della realizzazione di quanto previsto nel medesimo, e la invia al Settore competente confermando il parere tecnico di accreditabilità. Qualora le azioni di miglioramento non vengano realizzate, l'OTA redige apposita nota di richiesta di sospensione dell'Accreditamento.

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria/Associazione richiedere al Settore regionale competente, a seguito della sospensione dell'accreditamento, di poter riformulare il Piano di miglioramento e richiedere una nuova valutazione del medesimo da parte dell'OTA.

L'eventuale seconda valutazione si conclude con la trasmissione della "Relazione conclusiva di Verifica", contenente parere tecnico di accreditabilità al Settore regionale competente ed all'Azienda Sanitaria/Associazione interessata.

Qualora anche in questo caso le "non conformità" non risultino risolte, l'OTA esprime parere tecnico negativo.

RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' TRASFUSIONALE E DEL RELATIVO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Entro 30 giorni dal ricevimento delle Relazioni conclusive di tutte le verifiche effettuate e sulla base delle risultanze delle stesse, in presenza di parere tecnico di autorizzabilità/accreditabilità favorevole il Settore regionale competente rilascia provvedimento di autorizzazione e accreditamento.

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività trasfusionale ed il relativo accreditamento istituzionale vengono rilasciati congiuntamente in capo ad ogni SIMT e UdR con indicazione delle afferenze risultate idonee a seguito di visita ispettiva in loco **solo** al termine dell'iter complessivo come sopra esplicitato, e non separatamente. L'accreditamento ha la validità temporale prevista dalla normativa in vigore al momento del suo rilascio. La stessa non può comunque superare il periodo massimo di quattro anni, al termine del quale, in presenza di rapporto di verifica contenente parere tecnico favorevole conseguente a nuova verifica dei requisiti, l'accreditamento si intende tacitamente mantenuto.

Qualora l'OTA rediga la relazione finale di verifica del Piano di Miglioramento esprimendo parere tecnico favorevole di accreditabilità il Settore regionale competente ha facoltà di emettere provvedimento di autorizzazione/accreditamento condizionato alla realizzazione del PdM.

L'elenco dei locali di appoggio utilizzati per la raccolta con le autoemoteche, i quali non sono soggetti ad autorizzazione/accreditamento in quanto non vi si svolge attività sanitaria, è tenuto e aggiornato presso l'UdR/SIMT di afferenza.

Il procedimento amministrativo si intende concluso con la notifica agli interessati del provvedimento da parte del Settore regionale competente.

E' fatto assoluto divieto ai SIMT ed alle UdR di svolgere attività di raccolta in locali non preventivamente autorizzati ed accreditati.

MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

Al termine del primo ciclo di verifiche l'OTA provvede a pianificare le successive con le modalità previste dall'Accordo Stato-Regioni n.197/CSR del 6/09/2023 e secondo la periodicità e modalità previste dal Regolamento Europeo delle SOHO - UE 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio 16 giugno 2024.

I SIMT e le UdR inviano, come richiesto dall'OTA, al medesimo e al Settore regionale competente l'autovalutazione e l'Appendice 2 – Parte A o B dell'Allegato B all'Accordo Stato-Regioni n. 197/CSR del 6/09/2023 aggiornati e finalizzati al mantenimento dell'accreditamento.

L'OTA, al termine delle attività di verifica, esprime parere tecnico di accreditabilità anche sulla base del piano di miglioramento proposto dalla Struttura per la risoluzione delle "Non conformità".

L'OTA ha la facoltà di tenere in considerazione gli esiti di verifiche di parte seconda.

Si ribadisce che ogni eventuale modifica o trasferimento di SIMT/UdR e punti di raccolta fissi o mobili già accreditati deve essere preventivamente richiesta al Settore competente e subordinata alla verifica del possesso dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione/accreditamento, secondo quanto previsto dal presente documento.

E' facoltà delle Aziende Sanitarie Regionali e della Direzione regionale competente tramite l'OTA, disporre in qualsiasi momento ispezioni presso i locali autorizzati e accreditati per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento.

Allegato 2

Requisiti Strutturali Generali Locali di raccolta (applicabili a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private)		
Cod.Aut.	Requisito	Specifiche
AUTUdRG01	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antincendio?	
AUTUdRG02	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione acustica?	
AUTUdRG03	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica e continuità elettrica?	
AUTUdRG04	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di igiene dei luoghi di lavoro?	
AUTUdRG05	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche o, nelle more della messa a norma, sono previsti accorgimenti tecnologici e gestionali atti a rendere più agevole la visibilità della struttura, quali risultanti dal combinato disposto della L. 503/96 e s.m.i. e L.13/89 e s.m.i.?	
AUTUdRG06	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di smaltimento dei rifiuti?	
AUTUdRG07	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di condizioni microclimatiche?	
AUTUdRG08	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di impianti di distribuzione dei gas?	
AUTUdRG09	Le vie di circolazione e di passaggio hanno larghezza adeguata a garantire il trasporto del donatore in caso di emergenza?	
AUTUdRG10	Tutti gli ambienti hanno pavimenti e pareti lavabili e disinfettabili in funzione della loro destinazione d'uso?	
AUTUdRG11	Per quanto riguarda gli impianti il cui funzionamento è ritenuto strettamente indispensabile per le attività di aferesi, è prevista la possibilità in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, l'automatica ed immediata disponibilità di energia elettrica adeguata ad assicurare almeno il funzionamento delle attrezzature e servizi che non possono rimanere inattivi nemmeno per brevissimo tempo, in conformità alle disposizioni delle norme CEI 64-4 cap. 5?	
AUTUdRG12	L'illuminazione degli interni, con luce artificiale, risponde a criteri di buona tecnica?	
AUTUdRG13	La temperatura dell'aria è compresa tra 20° - 28°?	
AUTUdRG14	Gli impianti, gli apparecchi, le attrezzature e le macchine, sono sottoposte a manutenzione ordinaria e straordinaria secondo le indicazioni dei costruttori, delle norme di buona tecnica e di legge?	
AUTUdRG15	L'effettuazione degli interventi di manutenzione e le indicazioni che ne derivino sono riportati su apposito documento?	
Requisiti Strutturali Specifici Locali di raccolta (applicabili a locali all'esterno di strutture sanitarie pubbliche e private)		
AUTUdRS01	Le sedi fisse dispongono di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	Planimetria quotata con indicazione della destinazione d'uso dei locali e indicazione dei percorsi
AUTUdRS02	Nelle sedi fisse, i locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	documento in cui si evince che la progettazione e l'adeguatezza dei locali, delle aree e stata fatta tendo conto dei flussi di accesso dei donatori previsti con un picco max del 50%. Tenendo conto della previsione di una prenotazione a fasce scagliate
AUTUdRS03	Nelle sedi fisse i locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso	Planimetria quota con indicazione della destinazione d'uso dei locali e con l'indicazione dei percorsi
AUTUdRS04	I locali delle sedi fisse sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	Ved. Requ.AUTUdRS01
AUTUdRS05	Nelle sedi fisse sono presenti almeno:	
AUTUdRS05.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue e di Emc	
AUTUdRS05.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	
AUTUdRS05.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	Se quest'area è condivisa con altre aree dove non è richiesto un locale, questa deve essere di dimensioni tale da garantire la non interferenza durante la compilazione con altre attività che si svolgono nel medesimo locale
AUTUdRS05.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	Il locale deve garantire illuminazione e ricambi aria naturali
AUTUdRS05.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	Il locale deve essere di dimensioni tali da garantire l'accesso ad entrambi i lati della postazione di prelievo e il bancone da prelievo deve essere posizionato in modo tale da consentire all'operatore la supervisione del locale. La superficie minima è di 5 metri quadri per postazione di prelievo.
AUTUdRS05.6	un'area destinata al riposo/ristoro postdonazione;	Ved.note AUTUdRS05.3
AUTUdRS05.7	un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	Planimetria con destinazione d'uso
AUTUdRS05.8	un'area per lo stoccaggio dei materiali e dispositivi da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato e mantenuta in condizioni tali da prevenire il deterioramento dei materiali/ dispositivi stessi;	Planimetria con destinazione d'uso
AUTUdRS05.9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);	Planimetria con destinazione d'uso
AUTUdRS05.10	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	Devono essere disponibili suddivisi per sesso e per tipologia (utenti e operatori), di cui almeno uno accessibile alle persone con disabilità. Qualora non presenti servizi igienici per utenza e operatori, questi possono essere condivisi tra utenza e operatori



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

CONTENUTI DELLA PROCEDURA GENERALE

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

1. TITOLO

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

2. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

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

3. OBIETTIVI

Scopi della Procedura di Convalida sono:

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

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

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

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

5. DOCUMENTI CORRELATI ALLA PROCEDURA

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

6. MODIFICHE ALLA PROCEDURA

Essendo la prima emissione non ci sono modifiche da segnalare.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 DEFINIZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2 LEGENDA SIGLE E ABBREVIAZIONI

ST Servizio Trasfusionale

UdR Unità di Raccolta

7.3 ATTIVITA'

7.3.1 MODALITÀ DI CONVALIDA DI UN PROCESSO

(vedi anche Flow Chart) *[responsabilità]*

A. Identificazione delle necessità di convalida del processo

[Responsabile Struttura]

A1. Identificare

[Responsabile Struttura, Responsabile Sistema Qualità]

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

A2. Analisi e valutazione del rischio

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

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

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

(in riferimento alle criticità della tabella 1)

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

B1. Verificare l'esistenza:

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

B2. Definire:

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

Tali elementi sono riportati nel **piano di convalida**.

C. Esecuzione delle prove di convalida*[Operatori incaricati dal Responsabile della Struttura]*

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

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

- D1. Valutazione dei risultati delle prove

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

- D2. Giudizio di convalida firmato dal Responsabile della Struttura

[Responsabile Struttura]

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

E. Archiviazione documentazione convalida e qualificazione*[Responsabile Sistema Qualità]***7.3.2 CONVALIDA RETROSPETTIVA**

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

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

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

7.3.3 RICONVALIDA

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

7.3.4 QUALIFICAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La valutazione della competenza del personale equivale alla qualificazione

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

7.3.5 CHANGE CONTROL

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

Nell'attuazione del change control occorre:

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

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

7.3.6 RESPONSABILITA' ATTUATIVE PRESSO I ST E UdR

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

7.3.7 BIBLIOGRAFIA

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

7.3.8 TABELLE

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

PROCESSO/Fase da convalidare					ST e UdR in cui è applicato _____		
Obiettivo del Processo/Fase	Criticità e Modalità di errore	Effetti (danno)	Analisi delle Cause potenziali	Impatto sulla Sicurezza e Qualità	Misure di controllo per rilevare l'errore	Misure di controllo per prevenire l'errore	Misure per trattare le conseguenze dell'errore al fine di minimizzare i possibili effetti sulla sicurezza delle persone e la qualità del prodotto
			♦ causa individuale (specificare: _____) ♦ causa organizzativa (specificare: _____)	Selezionare: ♦ Sicurezza donatore ♦ Sicurezza paziente ♦ Identificazione e Tracciabilità ♦ Qualità e sicurezza del prodotto			
			♦ causa individuale (specificare: _____) ♦ causa organizzativa (specificare: _____)	Selezionare: ♦ Sicurezza donatore ♦ Sicurezza paziente ♦ Identificazione e Tracciabilità ♦ Qualità e sicurezza del prodotto			

Tabella 2 - Scheda qualificazione materiale / apparecchiatura

Processo di Convalida a cui è collegato il materiale /apparecchiatura

TIPOLOGIA PRODOTTO	ARTICOLO	FORNITORE

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

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

Registrazioni allegate

Soggetto incaricato della valutazione	Firma	Data

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

☐	QUALIFICATO	☐	NON QUALIFICATO
--------------------------	-------------	--------------------------	-----------------

Responsabile.....	Firma	Data

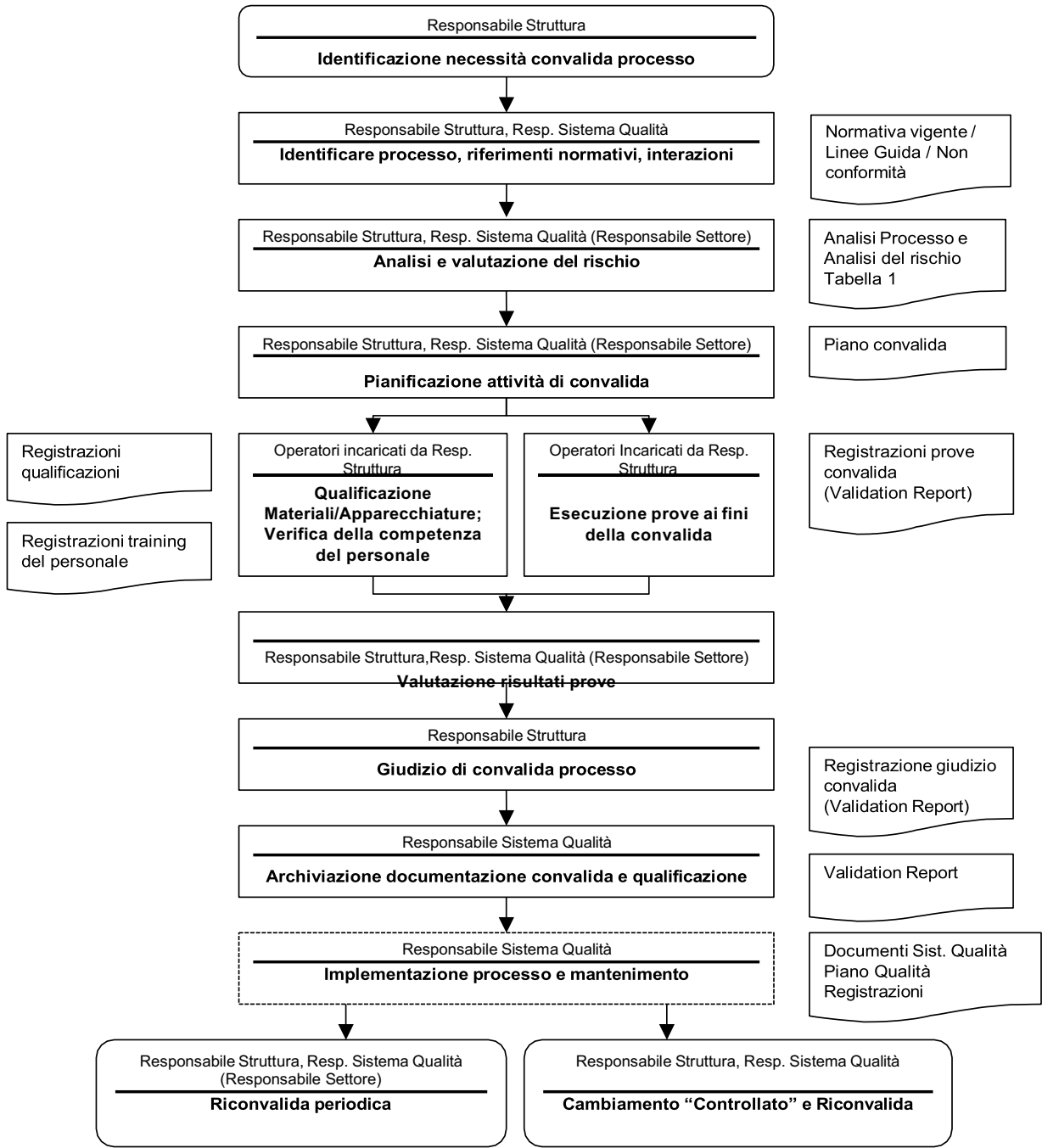
Elenco Processi convalidati a cui è collegato il materiale/apparecchiatura

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

Data	Processo	Responsabile convalida

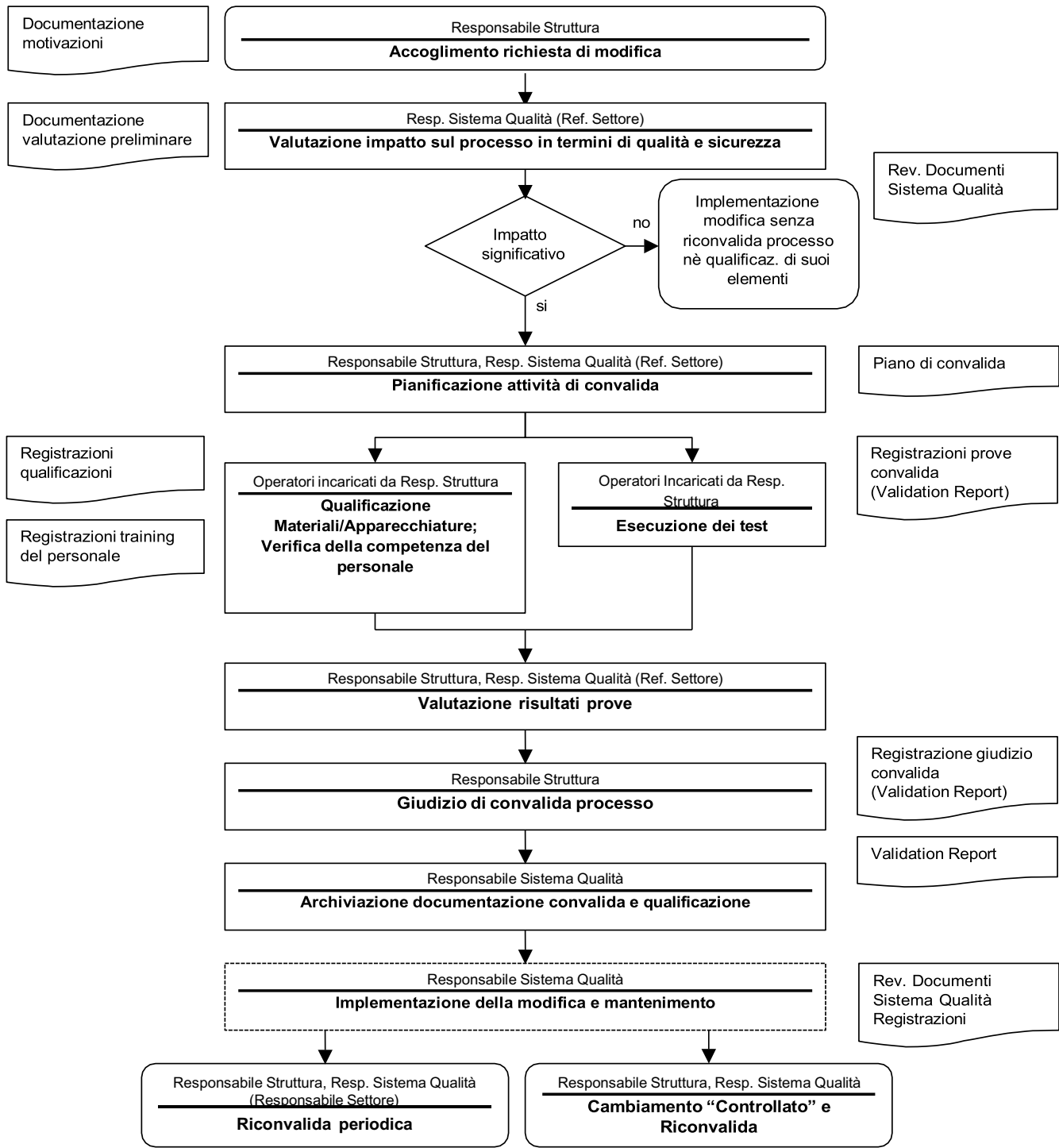


FLOW CHART PROCEDURA DI CONVALIDA DEL PROCESSO





FLOW CHART PROCEDURA DI CHANGE CONTROL





8. ELENCO DI DISTRIBUZIONE

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

9. GRUPPO DI LAVORO

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



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

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