ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 522 DELL'11 APRILE 2024

Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale e delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)

Art. 1 oggetto
Art. 2 ambito di applicazione
Art. 3 soggetti competenti
Art. 4 presentazione delle domande per la medicina trasfusionale
Art. 5 presentazione delle domande per il Programma Trapianti
Art 6 istruttoria documentale
Art. 7 istruttoria tecnica
Art. 8 istruttoria straordinaria
Art. 9 procedimento di riesame
Art. 10 adozione del decreto
Art. 11 durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento
Art. 12 rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento
Art. 13 integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento
Art. 14 vigilanza della Direzione centrale
Art. 15 disposizioni transitorie e finali
Art. 16 entrata in vigore
Allegato A requisiti di autorizzazione e accreditamento per la medicina trasfusionale
Allegato B requisiti di autorizzazione e accreditamento per il programma trapianti di CSE

art. 1 oggetto

1. Ai sensi degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006) il presente regolamento disciplina il procedimento e i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale e di quelle afferenti al programma di trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE).

art. 2 ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle strutture sanitarie pubbliche, afferenti agli enti del Servizio sanitario, che svolgono attività di medicina trasfusionale e di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), afferenti al Programma Trapianti Regionale (PTR).

2. Il procedimento individuato nel presente regolamento è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico, con cui vengono concessi contestualmente l'autorizzazione e l'accreditamento - sia per la medicina trasfusionale, sia per il PTR - in considerazione del carattere pubblico delle strutture cui è attribuita la competenza sulle attività disciplinate dal presente Regolamento, nonché del possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento, ai sensi della normativa statale e regionale di riferimento.

3. I requisiti individuati negli allegati A e B al presente regolamento sono formulati, ai sensi della normativa vigente in materia di medicina trasfusionale e di CSE di cui al comma 2, con la locuzione "autorizzazione e accreditamento".

art. 3 soggetti competenti

1. L'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture che svolgono attività di medicina trasfusionale e di quelle afferenti al PTR che svolgono attività di trapianto di CSE, sono rilasciati dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità dell'Amministrazione regionale, di seguito Direzione centrale.
2. Nell'esercizio delle proprie competenze, la Direzione centrale si avvale, per l'effettuazione delle attività di verifica, di professionisti denominati valutatori, in conformità a quanto previsto:
    a) dalla normativa statale e regionale vigente in materia di competenze dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA);
    b) dalla normativa vigente in ordine al modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché delle strutture afferenti al PTR;
    c) dalla normativa vigente in ordine alla presenza nei Gruppi di verifica di valutatori specificamente formati ed esperti nel settore resi disponibili dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dal Centro Nazionale Sangue (CNS), per gli ambiti di rispettiva competenza.
3. La Direzione centrale è competente per la vigilanza in relazione all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture di medicina trasfusionale e di quelle afferenti al PTR. La stessa si avvale, nell'esercizio dell'attività di vigilanza, dei soggetti di cui al comma 2.
4. Per l'effettuazione delle verifiche di cui ai commi 2 e 3, la Direzione centrale incarica un numero di valutatori variabile in base alla complessità organizzativa delle strutture di medicina trasfusionale e del PT da autorizzare e accreditare, comprensivo dei valutatori resi disponibili dal CNT e dal CNS, per gli ambiti di competenza.
5. L'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) individua e comunica alla Direzione centrale i soggetti di cui al comma 2, chiamati a far parte dei Gruppi di valutazione, che vengono incaricati dalla Direzione centrale; esprime, altresì, il giudizio definitivo di autorizzabilità e accreditabilità, sulla base del parere formulato dal Gruppo di valutazione, conseguente all'esito della verifica, riportato nel relativo verbale.
6. Il CNT e il CNS mettono a disposizione propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore di competenza, per la composizione dei gruppi di verifica. Il CRS

collabora con la Direzione centrale e l'OTA per la verifica e la trasmissione al CNS dei dati necessari per il mantenimento dell'iscrizione nell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale (VSTI) afferenti alla Regione Friuli Venezia Giulia.

7. Il CRT, avvalendosi del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) e, ove necessario, del supporto del CNT/CNS per i propri ambiti di competenza, prepara l'istruttoria tecnica per il rilascio del parere sull'istituzione di un nuovo PT nel procedimento di autorizzazione e di accreditamento del PTR.

art. 4 presentazione delle domande per la medicina trasfusionale

1. Gli Enti del servizio sanitario cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale presentano alla Direzione centrale istanza di autorizzazione e accreditamento con modalità web tramite apposito applicativo gestionale. Gli enti sedi del Dipartimento di medicina trasfusionale compilano on line, nelle parti di competenza, il questionario di autovalutazione dei requisiti e producono la seguente documentazione:
   - planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
   - mappatura delle sedi e dei relativi locali e attività;
   - piano della formazione;
   - piano della qualità;
   - carta dei servizi;
   - organigramma;
   - relazione tecnica del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, elaborata secondo lo schema previsto dalla normativa vigente, attestante l'attività effettivamente svolta nelle sedi di riferimento, nonché l'afferibilità ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento, anche riguardo alle sedi appartenenti ad altri enti del Dipartimento di medicina trasfusionale.
2. Gli altri enti sedi di attività di medicina trasfusionale e afferenti ai rispettivi Dipartimenti compilano on line, nelle parti di competenza, il questionario di autovalutazione dei requisiti e producono la seguente documentazione:
   - planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
   - relazione attestante l'attività svolta in forma autonoma e quella svolta sotto il coordinamento dell'Azienda sanitaria sede del Dipartimento, nonché l'afferibilità ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento.

Art. 5 presentazione delle domande per il Programma Trapianti

1. L'Azienda di appartenenza del PT presenta alla Direzione centrale istanza di autorizzazione e accreditamento per l'attività di trapianto, con modalità web tramite apposito applicativo gestionale, compilando on line il questionario di autovalutazione dei requisiti e producendo la seguente documentazione:
   - planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
   - mappatura delle sedi e dei relativi locali e attività;
   - piano della formazione;
   - piano della qualità;

- carta dei servizi;
- organigramma;
- relazione elaborata secondo lo schema previsto dalla normativa vigente e contenente: tipologia di PT (adulto, pediatrico, PT singolo, misto, congiunto o metropolitano); elenco delle unità operative afferenti al PT; descrizione del processo di trapianto comprensivo delle interfacce tra le unità operative afferenti allo stesso PT o con eventuali unità operative afferenti a PT diversi; volume di attività clinica programmata e relativi volumi di attività delle unità afferenti.

art. 6 istruttoria documentale

1. In caso di presentazione di domanda per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture di medicina trasfusionale, la Direzione centrale effettua il controllo sulla regolarità e sulla completezza della documentazione di cui all'articolo 4 entro trenta giorni dalla data di ricevimento della stessa e comunica all'Ente interessato l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo.
2. In caso di presentazione di domanda per l'autorizzazione e l'accreditamento di un PT, la Direzione centrale effettua il controllo sulla regolarità e sulla completezza della documentazione di cui all'articolo 5 e comunica entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della stessa all'Azienda interessata il parere sull'istituzione del nuovo PT, previo svolgimento di un'istruttoria condotta dal CRT, al quale trasferisce la documentazione medesima. Il CRT si avvale del CTS e, ove necessario, del supporto del CNT/CNS.
3. In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale invita l'ente interessato a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte.
4. In assenza di riscontro o qualora le integrazioni richieste ai sensi del comma 3 non risultino idonee, la Direzione centrale emana un decreto motivato di non autorizzazione e non accreditamento. In tali casi, per le attività di medicina trasfusionale, si applica la procedura di cui all'articolo 14, comma 8.
5. In caso di parere favorevole e di esito positivo della valutazione di cui ai commi 1 e 2, la Direzione Centrale comunica l'avvio del procedimento e dà inizio all'istruttoria tecnica, affidandone lo svolgimento a un gruppo di valutazione, che viene incaricato sulla base delle indicazioni dell'OTA e che comprende, per le attività afferenti al PT, i valutatori individuati dal CNT e, qualora ritenuto funzionale agli accertamenti connessi all'istruttoria tecnica, gli eventuali esperti indicati dal CRT. Contestualmente, la Direzione centrale comunica all'ente interessato la data di svolgimento del sopralluogo o delle altre modalità di verifica individuate all'articolo 8, finalizzati alla verifica dei requisiti.
6. Il procedimento si conclude entro centoventi giorni dall'invio della comunicazione di cui ai commi 1 e 2 della Direzione centrale.

art. 7 istruttoria tecnica

1. La valutazione di merito sulla documentazione prodotta prevista dai relativi requisiti è rimessa alla competenza del Gruppo di valutazione di cui al comma 2 dell'articolo 3.

2. Il gruppo di valutazione, in base ai risultati delle verifiche documentali e degli accertamenti effettuati all'interno delle strutture interessate, redige un verbale di verifica che riporta la descrizione delle operazioni svolte, delle conformità o non conformità accertate, nonché il parere di cui ai commi 4 e 5, specificando gli eventuali adeguamenti richiesti e la relativa tempistica. Il predetto verbale, sottoscritto dai componenti del gruppo di valutazione, viene inviato all'OTA dal coordinatore del gruppo, oppure alla Direzione centrale che provvederà ad inviarlo all'OTA.

3. L'OTA valuta la congruità e la coerenza dei piani di adeguamento e dei relativi termini proposti dal Gruppo di valutazione, di cui ai commi 4, 5, 6, 7 e 8.

4. Qualora le verifiche attestino la piena conformità a tutti i requisiti il gruppo di valutazione formula un parere di autorizzabilità e accreditabilità a pieno titolo.

5. Qualora, invece, vengano accertate delle non conformità (NC), le stesse devono essere classificate/valutate come segue:

Non conformità critica, corrispondente ai requisiti essenziali (E)	Deviazione grave rispetto ai requisiti applicabili, con potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente. Il suo accertamento può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura e, pertanto, si applica la procedura di cui ai successivi commi 6 e 7.
Non conformità maggiore	Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, ma senza potenziale impatto diretto sulla sicurezza del donatore o del paziente. Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
Non conformità minore	Deviazione senza potenziale impatto sulla sicurezza del donatore o del paziente o per la quale l'impatto non possa essere determinato alla luce degli elementi disponibili. Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
Osservazione	Deviazione senza alcun impatto sulla sicurezza del donatore o del paziente, con scostamento lieve dai requisiti che si riferiscono all'organizzazione e risorse della struttura. Non richiede l'assegnazione di un piano di adeguamento
Suggerimento (o Commento)	Annotazione relativa a possibili ambiti di miglioramento, da ritenersi non prescrittiva (non richiede piano di adeguamento né recepimento obbligatorio) ma è raccomandata.

Nei casi sopra riportati il Gruppo di valutazione formula un parere:

a) di autorizzabilità e accreditabilità con riserva, in caso di non conformità (NC) a uno o più requisiti non essenziali;

b) di non autorizzabilità e non accreditabilità, in caso di non conformità (NC) a uno o più requisiti essenziali.

6. Nell'ipotesi di cui al comma 5, lettera a), il gruppo di valutazione riporta nel verbale le non conformità accertate, specifica se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione o solo a una delle sedi a essa afferenti, nonché gli

interventi finalizzati a rimuovere tali non conformità e i relativi termini per l'adeguamento, che non devono superare le scadenze di seguito indicate:

a. fino a cinque anni, per le NC minori relative ai requisiti strutturali e impiantistici;
b. fino a due anni, per le NC minori relative ai requisiti tecnologici;
c. fino a un anno, per le NC minori relative ai requisiti organizzativi.
d. fino a un anno, per le NC maggiori relative ai requisiti strutturali e impiantistici;
e. fino a 6 mesi, per le NC maggiori relative i requisiti tecnologici;
f. fino a tre mesi, per le NC maggiori relative i requisiti organizzativi.

7. In caso di richiesta di adeguamento per i requisiti strutturali e impiantistici, il gruppo di valutazione verifica:
   a. se l'intervento è in fase di realizzazione; in questo caso, ai fini della previsione del termine di adeguamento si tiene conto dello stato di avanzamento dei lavori;
   b. se l'intervento è stato finanziato; in questo caso, il termine di adeguamento tiene conto degli adempimenti necessari e propedeutici all'inizio dei lavori;
   c. se l'intervento non è stato finanziato; in questo caso, la struttura interessata è tenuta, ad inserire il relativo investimento nei piani di rilievo aziendale ai fini del suo finanziamento.

   Nei casi sopra riportati, nelle more della realizzazione dell'intervento strutturale e impiantistico, viene assegnato un piano di adeguamento che preveda l'adozione di specifiche buone prassi organizzative.
8. In caso di accertamento di non conformità a uno o più requisiti essenziali, il gruppo di valutazione riporta nel verbale le non conformità, specifica se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione o solo a una delle sedi a essa afferente e sospende la formulazione del parere di cui al comma 5, lettera b).
9. Nell'ipotesi di cui al comma 5, lettera b), la Direzione Centrale, sulla base delle non conformità risultanti dal verbale, dispone un nuovo sopralluogo da svolgersi non prima di venti giorni e non oltre trenta giorni dal primo.
10. All'esito del nuovo sopralluogo di cui al comma 9, il gruppo di valutazione applica le disposizioni di cui ai commi 2, 4 5, 6 e 7 Qualora il nuovo sopralluogo confermi la non conformità a uno o più requisiti essenziali, il gruppo di valutazione formula un parere di non autorizzabilità e non accreditabilità e riporta nel verbale la descrizione delle non conformità accertate, specificando l'afferenza delle non conformità con le modalità di cui al comma 5. Il legale rappresentante dell'ente o il suo delegato, qualora contesti il parere di non autorizzabilità e non accreditabilità, può chiedere che le proprie dichiarazioni siano riportate nel verbale.
11. Le Osservazioni possono essere formulate in sede di verifica qualora lo scostamento da quanto disposto dai requisiti che si riferiscono all'organizzazione e risorse della struttura sia di lieve entità e senza alcun impatto sulla sicurezza del donatore o del paziente, che non comportano la formulazione di un piano di adeguamento da realizzare entro un termine determinato nell'ambito della durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento; in questi casi, qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento venga accertato il mancato recepimento delle Osservazioni, viene assegnato un piano di adeguamento da realizzare nei termini previsti al comma 6 per le non conformità minori.

12. I suggerimenti (o commenti) forniscono indicazioni raccomandate rispetto a elementi di miglioramento che l'organizzazione può recepire o meno, a propria discrezione; essi sono annotati in una sezione specifica del verbale di verifica, non hanno impatto sugli adempimenti a carico delle strutture sottoposte a verifica e non determinano l'assegnazione di piani di adeguamento.

art. 8 istruttoria straordinaria

1. Qualora si verifichino situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie e sussista la necessità di garantire la regolare verifica della conformità delle strutture trasfusionali o di trapianto di CSE ai requisiti di qualità e sicurezza, la Direzione centrale ricorre alla verifica documentale, o alla verifica virtuale da remoto. Tali modalità di verifica sono adottate, sia nei casi di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, sia nei casi di integrazione, fatta salva la previsione di cui all'articolo 13, comma 2.
2. La verifica documentale o la verifica virtuale da remoto possono essere, altresì, adottate in via ordinaria, autonomamente o in combinazione tra le stesse, o in combinazione con il sopralluogo, a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dalla Direzione centrale e dall'OTA in base a:
    a. livello di complessità dell'Unità di raccolta (in relazione, ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
    b. data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse;
    c. introduzione di modifiche sostanziali delle attività subordinate a preventiva autorizzazione da parte della Direzione centrale.
3. La valutazione sull'adozione delle modalità di verifica di cui al comma 1, è effettuata dalla Direzione centrale sulla base della disponibilità in capo all'ente interessato della dotazione tecnologica ritenuta necessaria.
4. Nei casi in cui si ricorra alla verifica documentale, gli enti interessati producono, oltre alla documentazione di cui agli articoli 4 e 5, tutta la documentazione inerente ai requisiti essenziali di autorizzazione e accreditamento, nonché quella ulteriore individuata dalla Direzione centrale e inerente ai requisiti non essenziali ritenuti particolarmente significativi.
5. La verifica documentale si conclude con una riunione virtuale da remoto, finalizzata a consentire al Gruppo di valutazione l'acquisizione di chiarimenti sulla documentazione valutata da parte degli operatori della struttura sottoposta a verifica.
6. La verifica virtuale da remoto deve consentire al gruppo di valutazione di avere la visione dei locali, degli impianti, delle apparecchiature e, pertanto, può essere programmata previa verifica della disponibilità di adeguate tecnologie in dotazione all'ente interessato e ai valutatori, nonché della capacità del personale incaricato dall'ente e dei valutatori di garantire il corretto utilizzo dei supporti tecnologici disponibili.
7. La Direzione centrale, ricevuta la domanda e la documentazione allegata con le modalità di cui agli articoli 4 e 5, avvia il procedimento con le modalità di cui agli articoli 6, 7, 9, 10, 11, 12 e 13.

art. 9 procedimento di riesame

1. Il procedimento di riesame è avviato, a cura del Direttore del Servizio competente in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione centrale e del titolare della Posizione organizzativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, quando l'attività di verifica dei valutatori si conclude con un parere di non autorizzabilità e non accreditabilità e il verbale riporti le dichiarazioni di cui all'articolo 7, comma 10, o nei casi individuati all'articolo 10, comma 6.
2. Il riesame di cui al comma 1 è effettuato dal Presidente e dal Vice Presidente dell'OTA., nonché:
   a) per la medicina trasfusionale, dal responsabile della SRC e da un professionista esperto in materia di medicina trasfusionale inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, dipendente da un ente del SSR diverso da quello cui afferisce la struttura oggetto di riesame, nonché da un valutatore indicato dal CNT;
   b) per il PT, dal responsabile del CRT e da un valutatore indicato dal CNT.
3. I soggetti competenti per il riesame possono convocare i valutatori per acquisire eventuali chiarimenti.
4. Il procedimento di riesame si conclude con il seguente giudizio:
   a) non autorizzabilità e non accreditabilità, a conferma del parere di cui all'articolo 7, comma 5, lettera b), qualora le dichiarazioni ivi previste siano ritenute non rilevanti o non pertinenti;
   b) autorizzabilità e accreditabilità con riserva ai sensi dell'articolo 7, comma 5, lettera a), qualora le medesime dichiarazioni siano state ritenute rilevanti e pertinenti e venga valutato che le non conformità siano relative ai requisiti non essenziali collegati a quelli essenziali, di cui costituiscono la specificazione. In questi casi, il Gruppo di riesame predispone il relativo piano di adeguamento con le modalità di cui all'articolo 7, comma 6.

art. 10 adozione del decreto

1. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'OTA, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui all'articolo 9, emana un decreto che può essere:
   a) di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo;
   b) di autorizzazione e accreditamento con riserva;
   c) di non autorizzazione e non accreditamento.
2. In caso di autorizzazione e accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento, nonché i tempi di realizzazione, nei limiti indicati all'articolo 7, comma 6.
3. I tempi di cui al comma 2 possono essere prorogati, su richiesta motivata dell'ente interessato, dalla Direzione Centrale fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati nel decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva.
4. Il decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva, contenente il piano di adeguamento e i relativi termini di adeguamento, è emanato anche qualora il giudizio di

autorizzabilità e accreditabilità con riserva sia formulato dal gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera b).

5. Il decreto di non autorizzazione e non accreditamento è emanato, sia all'esito del giudizio di non autorizzabilità e non accreditabilità di cui all'articolo 7, comma 5, lettera b) in assenza delle dichiarazioni a verbale del legale rappresentante, sia all'esito della conferma di tale giudizio da parte del gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera a). Tale decreto precisa se la mancata concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento si riferisce a tutta l'organizzazione dipartimentale dei servizi trasfusionali o solo a una delle sedi a essa afferenti.
6. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui all'articolo 7, comma 10 e dell'articolo 9, comma 4, lettera a) e prima dell'adozione del decreto di cui al comma 5 del presente articolo, viene inviata comunicazione all'ente interessato dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 (*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti ammnistrativi*).
7. All'esito dell'eventuale riscontro da parte dell'ente interessato della comunicazione di cui al comma 6, il parere del gruppo di riesame viene acquisito solo qualora le osservazioni e i documenti prodotti siano diversi da quelli già valutati e comportino una ulteriore valutazione tecnica dei requisiti.
8. Nei casi in cui viene emanato un decreto di non autorizzazione e non accreditamento, il nuovo procedimento di verifica non potrà essere attivato prima di sei mesi dall'adozione di detto decreto.
9. Nelle more dell'attivazione del nuovo procedimento, stante il ruolo rivestito nel sistema trasfusionale regionale dalla struttura interessata, si attiva la procedura straordinaria di cui all'articolo 14, comma 8.
10. Il decreto del Direttore centrale viene adottato anche in tutti i casi di sospensione o revoca dell'accreditamento di cui all'articolo 14.

art. 11 durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. L'autorizzazione e accreditamento a pieno titolo ha una durata di due anni per la medicina trasfusionale e di quattro anni per il PT a decorrere dalla data di adozione del relativo decreto.
2. L'autorizzazione e l'accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, decorrente dalla data di adozione del relativo decreto salva l'ipotesi di cui al precedente articolo 10, comma 3.
3. In caso di autorizzazione e accreditamento con riserva conseguente alla non conformità ai requisiti strutturali e impiantistici, qualora venga concesso un termine di adeguamento superiore alla durata di due anni per le attività di medicina trasfusionale e di quattro anni per l'attività di trapianto di CSEe nei limiti dei cinque anni complessivi previsti dall'articolo 7, comma 4, la verifica dell'avvenuto adeguamento o dello stato di avanzamento dello stesso viene effettuata nell'ambito del nuovo procedimento di rinnovo. Il relativo decreto riporta l'esito di tale verifica.
4. Alla scadenza del termine assegnato per l'adeguamento, la Direzione Centrale dispone la verifica della conformità ai requisiti e adotta un decreto:
    a) di autorizzazione e accreditamento a pieno titolo in caso di esito positivo;

b) di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento rilasciato con riserva in caso di esito negativo; il relativo decreto specifica se la revoca si riferisce all'intera organizzazione dipartimentale o a una specifica sede della stessa.

5. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui al comma 4 da parte del gruppo di valutazione, la Direzione centrale, prima della adozione del decreto di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento con riserva, ne comunica all'ente interessato i motivi. In tali casi si applica la procedura di cui all'articolo 10, commi 5, 6 e 7.

6. La durata complessiva dell'autorizzazione e dell'accreditamento con riserva e del successivo accreditamento a pieno titolo non può comunque superare i due anni per le attività di medicina trasfusionale r di quattro anni per le attività di trapianto di CSE.

7. L'integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento disciplinata nell'articolo 13 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento iniziale.

art. 12 rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. Prima dell'inizio dell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione e dell'accreditamento, gli enti cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale e di trapianto di CSE autorizzate e accreditate presentano domanda di rinnovo con le modalità di cui agli articoli 4 e 5.

2. Il procedimento di rinnovo segue l'iter di cui agli articoli 6, 7, 8, 9 e 10.

3. Il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione Centrale dispone una proroga di 60 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione e accreditamento.

art. 13 integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento

1. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di trapianto di CSE deve essere sottoposta a verifica. A tal fine, gli enti interessati devono presentare istanza di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento con le modalità di cui agli articoli 4 e 5.

2. La Direzione centrale attiva il procedimento di cui agli articoli 6, 7, 8, 9 e 10, effettuando un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione strutturale e organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.

3. L'autorizzazione e l'accreditamento integrato in caso di ampliamento, di trasferimento o di acquisizione di nuove tecnologie ha una durata di due anni decorrenti dalla data di effettuazione della prima verifica di conformità.

4. Qualora le modifiche di cui al comma 1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione e dell'accreditamento in vigore, la Direzione centrale valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui all'articolo 10.

art. 14 vigilanza della Direzione centrale

1. La Direzione centrale dispone una attività di vigilanza nei confronti delle strutture autorizzate e accreditate, eseguita effettuando sopralluoghi di controllo anche senza preavviso;

2. L'attività di vigilanza è svolta dai valutatori incaricati dalla Direzione Centrale. A conclusione dell'attività di vigilanza, il gruppo di valutazione redige un verbale, con le modalità di cui all'articolo 7, contenente un giudizio di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento.

3. Qualora il gruppo di valutazione accerti la non conformità ai requisiti essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale, redatto con le modalità di cui all'articolo 7, adotta il provvedimento di sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per un periodo di trenta giorni, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti.

4. Alla scadenza del termine di sospensione, la Direzione centrale procede alla verifica dell'adeguamento. Nelle more della sospensione, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni, l'Azienda sanitaria cui afferisce la rete dipartimentale trasfusionale garantisce l'espletamento del servizio. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone l'applicazione della procedura di cui al comma 8 del presente articolo.

5. Qualora il gruppo di valutazione accerti, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale – redatto con le modalità di cui all'articolo 7 - prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, entro i termini di cui all'articolo 7, comma 6. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione centrale dispone la sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento e l'applicazione della procedura di cui al comma 8 del presente articolo.

6. Nelle fattispecie di cui ai commi 3 e 5, prima dell'adozione del provvedimento di sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento, la Direzione centrale invita l'ente interessato a produrre documenti e osservazioni ritenuti pertinenti, che vengono valutati dal gruppo di riesame con le modalità di cui all'articolo 7.

7. Qualora il gruppo di riesame ritenga rilevanti i documenti o le osservazioni prodotti dalla struttura, la Direzione centrale dispone un nuovo sopralluogo o definisce un piano di adeguamento; qualora, invece, ritenga non rilevanti o infondati i predetti documenti e osservazioni, adotta il provvedimento di sospensione o di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

8. Nei casi in cui si verifichino condizioni che comporterebbero la mancata concessione o la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività di medicina trasfusionale, la Direzione centrale attiva una procedura straordinaria che prevede sulle strutture coinvolte:

   a) predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento;

   b) registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit;

   c) trasferimento dei processi critici ad altra struttura della rete dipartimentale trasfusionale, in grado di garantire l'espletamento del servizio.

9. Nei casi in cui venga applicata la procedura di cui al comma 8 del presente articolo, l'ente cui afferisce il servizio trasfusionale sospeso assume tutte le iniziative atte ad

eliminare le carenze accertate e comunica alla Direzione centrale l'avvenuto adeguamento. Ricevuta la predetta comunicazione, la Direzione centrale attiva il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di cui all'articolo 12.

art. 15 disposizioni transitorie e finali

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento si applicano le disposizioni contenute nella normativa statale di riferimento.

2. Il Regolamento di cui al Decreto del Presidente della Regione n. 92, del 18 maggio 2023 è abrogato.

3. I requisiti riportati nell'allegato A si applicano nell'ambito dei procedimenti di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento riguardanti le strutture di medicina trasfusionale autorizzate e accreditate ai sensi del DPReg. n. 92/2023.

art. 16 entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione.

Allegato A
(riferito all'articolo 2, comma 3)

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO MEDICINA TRASFUSIONALE

I requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture di medicina trasfusionale sono integrati in un'unica tabella poiché sono finalizzati al rilascio di un unico provvedimento di autorizzazione e accreditamento. La normativa di riferimento prevede il possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento e, pertanto, i requisiti sono individuati, con la locuzione "autorizzazione e accreditamento".
Tale strutturazione consente di rendere più agevole la procedura di autovalutazione delle strutture e quella di verifica da parte dei valutatori.
I requisiti sono coerenti con quelli individuati nell'"*Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, cosi come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 2421CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*", Repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021.
In coerenza con tale Accordo CSR, i requisiti di seguito riportati sono raggruppati nelle tre sezioni, strutturali, tecnologici e organizzativi, corrispondenti alla loro tipologia; per ognuna di esse, sono raggruppati in specifiche aree tematiche.
Alcuni dei requisiti di ciascuna area tematica sono contrassegnati dalla lettera "E" in quanto si tratta di requisiti essenziali che devono essere in possesso della struttura al momento di attivazione del procedimento di accreditamento istituzionale. Pertanto, i requisiti essenziali non possono essere dichiarati "non applicabili", nell'ambito del processo di autovalutazione della struttura, fatto salvo quanto specificato nel paragrafo "modalità di autovalutazione dei requisiti".
I requisiti essenziali sono stati individuati in relazione alla loro caratteristica e alla loro finalità, con l'obiettivo di garantire che l'attività svolta nelle diverse sedi degli enti del Servizio sanitario regionale sia improntata a sicuri criteri di qualità e di sicurezza, che devono essere mantenuti costantemente, in assenza dei quali non è possibile ricorrere a un piano di adeguamento. Al verificarsi di uno scostamento da un requisito E, si applica la procedura espressamente prevista che può determinare l'adozione di un provvedimento di non autorizzazione e non accreditamento.
Tale individuazione è coerente, altresì, con l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. (Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023).
L'Accordo CSR in parola stabilisce di classificare le non conformità (NC) in non conformità critica, corrispondente ai requisiti essenziali, non conformità maggiore e non conformità minore, le cui conseguenze sono descritte nell'articolo 7 del Regolamento. Sono previste, inoltre, le Osservazioni, che possono essere formulate in sede di verifica qualora lo scostamento da quanto disposto dal requisito sia di lieve entità e si configurano come suggerimenti, che non comportano la formulazione di un piano di adeguamento da realizzare entro un termine determinato; in questi casi, qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento venga accertato il mancato recepimento delle Osservazioni, viene assegnato un piano di adeguamento.
<u>Struttura delle tabelle di requisiti</u>
ciascuna tabella è composta di 6 colonne:
la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti, specifica per ogni tipologia e autonoma rispetto alle altre: MT è l'acronimo di medicina trasfusionale; le lettere S, T e O, individuano rispettivamente, i requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi, i numeri progressivi sono riferiti a ciascuna tipologia di requisito.
- la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per tipologia e per area tematica;

- la colonna 3, contrassegnata dalla lettera "E" individua i requisiti essenziali;
- la colonna 4 è riservata all'autovalutazione ed è compilata dalla struttura richiedente all'atto della presentazione
- della domanda di accreditamento; riporta le lettere "C", conforme, "NC" non conforme e "NA" non applicabile; tutti
- i riquadri dovranno essere compilati e per ciascun requisito la struttura richiedente deve selezionare una sola delle lettere sopraindicate;
- la colonna 5 è uno spazio per annotazioni della struttura in relazione e a completamento dell'autovalutazione; è richiesto di motivare sempre la non applicabilità di un requisito che può essere accolta solo in caso di assenza dell'attività o della tecnologia descritta nel requisito; inoltre, è richiesto che ogni ente del SSR specifichi la sua afferenza al requisito indicando, in alternativa, l'ente cui afferisce la relativa responsabilità.
- la colonna 6 è riservata ai valutatori regionali dell'accreditamento istituzionale ed è compilata all'atto della verifica disposta dalla Direzione Centrale e dall'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) per la valutazione della conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento.

<u>Modalità di autovalutazione dei requisiti</u>

Ciascun ente in cui si svolga attività di medicina trasfusionale, in relazione all'articolazione organizzativa e alla posizione funzionale nel dipartimento di medicina trasfusionale compila l'autovalutazione delle sezioni di competenza, riportando nel campo note ogni elemento utile a individuare la responsabilità relativa alle tipologie di requisiti, anche con riferimento alla documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione e accreditamento e a quella prevista per i diversi requisiti oggetto di valutazione.

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

legenda

E essenziale
C requisito conforme
NC requisito non conforme
NA requisito non applicabile

SERVIZI TRASFUSIONALI

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
MEDICINA TRASFUSIONALE - REQUISITI STRUTTURALI					
MT.S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, devono permettere l'agevole accessibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.3	I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso. È presente adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e cartellonistica installata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.4	I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali, basata su una analisi dei rischi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.5	Sono presenti almeno: • un'area per l'attesa dei donatori di sangue ed emocomponenti;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.6	• un'area per l'accettazione dei donatori;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.S.7	• un'area, attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.8	• 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;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.9	• un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.10	• un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.11	• un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.12	• un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.13	• un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.14	• un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.15	• un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.16	• un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.17	• un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.18	• un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti, campioni biologici);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.19	• servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.S.20	I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.21	Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidita ed escursioni termiche inadeguate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ATTIVITÀ AUTOEMOTECHE					
MT.S.22	Le autoemoteche sono idonee all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessiti 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.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.23	Le autoemoteche sono dotate di spazi di dimensioni adeguate ai volumi di attività, con specifico riferimento all'esigenza di assicurare le basilari manovre€ di primo soccorso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.24	Nelle autoemoteche sono garantiti almeno: • un'area di accettazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.25	• un'area o soluzioni organizzative atte a garantire che il colloquio e la valutazione delle condizioni generali di salute del donatore avvengano in modo tale da tutelare il diritto dello stesso alla privacy e da assicurare 1a confidenzialità;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.26	• un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori durante le procedure di raccolta;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.27	• un'area adibita alla conservazione temporanea del sangue e, ove applicabile, degli emocomponenti, accessibile solo a personale autorizzato;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.28	• uno spazio per 1o stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.29	• uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue ed emocomponenti, campioni biologici);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.S.30	• adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.31	• continuità di alimentazione elettrica;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.32	• un lavabo per il lavaggio delle mani.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.33	Per la raccolta effettuata attraverso autoemoteca, sono chiaramente identificate aree accessorie e soluzioni atte a garantire:	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.34	• la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.35	• l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate e la disponibilità di servizi igienici.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ATTIVITÀ CLINICO ASSISTENZIALI					
MT.S.36	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno: • un'area di attesa per i pazienti;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.37	• un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.38	• un locale per l'effettuazione dell'aferesi terapeutica;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.S.39	• locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - REQUISITI TECNOLOGICI					
MT.T.1	Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono conformi alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.3	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli Emocomponenti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.4	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.5	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.6	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.7	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atti anche garantire il back up.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.8	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: • la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; • la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; • la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo, e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.T.9	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.T.10	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: • caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; • la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta quali volume del prelevato, del tempo di prelievo, e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che hanno svolto l'attività, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.11	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.12	I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.13	I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire: • il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; • la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.14	È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.15	Gli apparecchi per il congelamento rapido del plasma sono idonei a garantire: • la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; • la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unita; • sono disponibili apparecchi atti a garantire il back-up.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.T.16	Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.17	Le apparecchiature per la conservazione dei sangue, degli emocomponenti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale). Sono disponibili apparecchi atti a garantire il back-up.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.18	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti sono dotate: • di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio/ ai livelli di azoto definiti; • di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.19	Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti, sono impiegati sistemi atti a garantire: • il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; • l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; • la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.20	Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.21	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.T.22	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - REQUISITI ORGANIZZATIVI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ					
MT.O.1	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.2	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.3	Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.4	È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità: • di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiare e unità di sangue, emocomponenti conformi alle specifiche definite; • di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; • della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.5	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.6	È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.7	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.8	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.9	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.10	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.11	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.12	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.13	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.14	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.15	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.16	I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.17	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFSUSIONALE - QUALITÀ SISTEMI INFORMATIVI					
MT.O.18	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capaciti di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.19	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.20	La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: • parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; • criteri di accettazione da considerare per le verifiche; • condizioni di prova; • modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; • gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.21	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - QUALITÀ LOCALI/AREE, IMPIANTI/SISTEMI E TECNOLOGIE COMPRESE INFRASTRUTTURE INFORMATICHE					
MT.O.22	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.23	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.24	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.25	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.26	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.27	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.28	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/ riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.29	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.30	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.31	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgete prima della loro implementazione.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DI PROCESSO E PRODOTTO ED EVENTI AVVERSI					
MT.O.32	È adottato un sistema documentato per la gestione delle seguenti situazioni, rilevate dal Servizio Trasfusionale o segnalate da soggetti esterni:	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.33	• non conformità di processo e di prodotto;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.34	• incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/ infusione di sangue, emocomponenti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.35	• reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.36	• eventi indesiderati evitati (*near miss*).	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.37	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono documentate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.38	È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e che definisce le misure da intraprendere allo scopo di: • identificare il donatore coinvolto; • rintracciare e recuperare le eventuali uniti non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore; • informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.39	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.40	È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff per la gestione del ritiro di sangue ed emocomponenti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere, Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.41	Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.42	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni gravi per i quali d previsto l'allerta rapido.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.43	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.44	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.45	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.46	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.47	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati,		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.48	È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.49	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.50	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di: • dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti raccolti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.51	• criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.52	• cause di esclusione dalla donazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.53	• risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.54	• risultati dei controlli critici di processo;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.55	• stato di convalida dei processi;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.56	• stato di convalida a dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.57	• stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.58	• casi di look-back di ritiro del sangue, degli emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.59	• dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.60	• situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.61	• cambiamenti introdotti nei processi;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.62	• convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.63	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - PERSONALE E ORGANIZZAZIONE					
MT.O.64	L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.65	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.66	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.67	È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di a garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento: • alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.68	• alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.69	• alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.70	• alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.71	• all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.72	Vi è evidenza della nomina del responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.73	Esiste un documento che descrive le seguenti attività demandate al responsabile del controllo della qualità: • controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso; • controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione; • controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive; • controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione; • validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica; • controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente; • controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pretrasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate).	**E**	**☐C ☐NC ☐NA**		**☐C ☐NC ☐NA**
MT.O.74	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	**E**	**☐C ☐NC ☐NA**		**☐C ☐NC ☐NA**

MT.O.75	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.76	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.77	Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.78	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.79	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.80	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.81	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, in relazione ai ruoli assegnati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.82	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.83	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.84	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.85	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a: • igiene personale;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		□C □ NC □ NA
MT.O.86	• indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.87	• divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue e degli emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.88	• condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue e degli emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.89	• precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.90	• Tutto il personale deve portare il cartellino che ne permetta l'univoca identificazione, personale e per qualifica.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - GESTIONE DEI LOCALI E DELLE AUTOEMOTECHE					
MT.O.91	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di: • controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, gestione dei rifiuti, controllo degli agenti infestanti (*pest control*);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.92	• monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.93	• monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.94	Le suddette attività sono documentate e verificale da personale autorizzato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.95	L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI					
MT.O.96	È adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.97	Tale sistema prevede almeno: • la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.98	• l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.99	• l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.100	• il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.101	È adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.102	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate: • i criteri per l'identificazione univoca;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.103	• l'inserimento in appositi inventari tecnici;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.104	• le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile)o manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.105	• la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.106	• le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.107	• le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.108	• le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.109	Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue ed emocomponenti sono garantite: • la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; • la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; • la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.110	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.111	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.112	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.113	Per 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, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.114	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.115	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.116	Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.117	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.118	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.119	• la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.120	• la rotazione delle scorte.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.121	I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.122	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.O.123	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue ed emocomponenti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI					
MT.O.124	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.125	I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.126	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.127	Solo adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzalo dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.128	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.129	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.130	È garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue ed emocomponenti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.131	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato. Qualora l'incidente violi la normativa vigente (ad es. *data breach*) è necessario procedere alla sua segnalazione al responsabile aziendale della protezione dei dati personali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.132	Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.133	È adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - FLUSSI INFORMATIVI					
MT.O.134	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.135	Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI					
MT.O.136	Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.137	Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, quali ad esempio: • raccolta e confezionamento di sangue intero ed emocomponenti; • trasporto di sangue intero ed emocomponenti; • lavorazione di sangue ed emocomponenti; • stoccaggio di emocomponenti; • test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; • test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente; • indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; • controlli di qualità degli emocomponenti; • controllo e manutenzione delle apparecchiature; • pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli, gestione rifiuti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.138	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.139	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.140	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - ACCORDI CONTRATTUALI CON UNITÀ DI RACCOLTA AFFERENTI AL SERVIZIO TRASFUSIONALE					
MT.O.141	Le correzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.142	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta con particolare riferimento a:		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.143	• qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.144	• informazione ed educazione dei donatori;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.145	• gestione e selezione dei donatori;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.146	• conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.147	• modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look-back* e informazioni post-donazione);		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.148	• raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.149	• conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.150	• acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.151	• qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.152	• convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.153	• gestione dei cambiamenti;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.O.154	• controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.155	• flussi informativi previsti.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.156	È adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.157	Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.158	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.159	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MEDICINA TRASFUSIONALE - PROGRAMMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					
MT.O.160	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.	**E**	☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MEDICINA TRASFUSIONALE - SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
MT.O.161	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue ed emocomponenti, materiale informativo conforme alla normativa vigente.	**E**	☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MEDICINA TRASFUSIONALE - GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE					
MT.O.162	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	**E**	☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.163	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	**E**	☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA

MEDICINA TRASFUSIONALE - SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI					
MT.O.164	Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.165	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione. di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.166	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.167	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.168	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.169	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.170	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.171	È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - RACCOLTA DEL SANGUE INTERO, DEGLI EMOCOMPONENTI ~~E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE / DEI LINFOCITI~~					
MT.O.177	La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.178	È adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.179	Tale sistema definisce le modalità per: • l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locati (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.180	• l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.181	• la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.182	• l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.183	• la re-identificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.184	• la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.185	• la procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.186	• l'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.187	• tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.188	• l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero ed emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.O.189	• la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.190	• la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.191	• il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.192	• il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.193	• il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.194	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.195	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.196	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI					
MT.O.197	Tutte le unità di sangue intero allogenico raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.198	Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzale anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.199	È adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.200	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.201	I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati altresì specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.202	Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.203	Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.204	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.205	Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.206	Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.O.207	Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.208	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.209	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.210	È adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI					
MT.O.211	È adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.212	Le procedure per i test di immunoernatologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.213	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono: • le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.214	• i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.215	• la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.216	• la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.217	• l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.218	• misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.219	Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.220	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.221	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.222	È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.223	Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.224	Tutte le unità di sangue e gli emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.225	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.226	Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e ii medico del Servizio Trasfusionale,		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.227	È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.228	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI ~~E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI~~ E DEI CAMPIONI BIOLOGICI					
MT.O.229	Le condizioni di conservazione delle unità di sangue ed emocomponenti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.230	È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolali e frequenti controlli della sua corretta applicazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.231	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.232	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue ed emocomponenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.233	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.234	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI					

MT.O.235	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.236	• con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.237	• per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.238	• 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;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.239	• per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale ;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.240	• per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.241	• per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.242	• per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.243	• per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.244	• per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.249	• per la gestione delle attestazioni comprovanti g1i esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.246	• per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.247	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.248	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.249	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.250	È adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.251	Tale sistema definisce le modalità per: • la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.252	• la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.253	• la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.254	• la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.255	• la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.256	• l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.257	• la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MT.O.258	• la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (*near miss*) ricevute;	**E**	☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

MT.O.259	• la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.260	• la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.261	È adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.262	• la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.263	• la sistematica ispezione di ogni unita restituita al Servizio;	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.264	• la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.265	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.266	È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.267	È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.268	È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MEDICINA TRASFUSIONALE - IDENTIFICAZIONE E RINTRACCABILITÀ					
MT.O.269	Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue ed emocomponenti raccolta e ad ogni unita lavorata, conformemente alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.270	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.271	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: • l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, e campione biologico associato alla donazione; • il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatole e al paziente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.272	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.273	In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue ed emocomponenti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.274	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.275	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.276	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede: • la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.277	• il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle uniti che non superano tale controllo;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.278	• la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.279	• la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.280	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.281	Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue e gli emocomponenti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.282	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa in conformità alla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MEDICINA TRASFUSIONALE - ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE					
MT.O.283	È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.284	Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.285	Il paziente sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.286	Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati e/o di altri trattamenti, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.287	La Direzione aziendale definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MT.O.288	La Direzione ha stabilito e diffuso le modalità per la riduzione di barriere linguistiche, culturali, fisiche e di altro genere per l'accesso ai servizi.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.289	La Direzione ha reso operanti modalità di erogazione delle attività clinico assistenziali nel rispetto dei valori e delle credenze dei pazienti.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MEDICINA TRASFUSIONALE - ATTIVITÀ DI LABORATORIO					
MT.O.290	Deve essere presente il "Manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti), approvato dalla Direzione Sanitaria.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.291	Il "Manuale delle procedure diagnostiche" deve contenere per ogni esame almeno: • modalità di richiesta; • preparazione del paziente agli esami; • modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; • descrizione delle fasi pre-analitiche, analitiche, post-analitiche; • caratteristiche e descrizione del metodo (precisione, accuratezza, interferenza, ecc.); • criteri di validazione del dato analitico; • modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. Tali informazioni devono essere portate a conoscenza dei prescrittori.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.292	Vi sono chiare indicazioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni di laboratorio urgenti e in particolare: • le fasce orarie e i giorni della settimana in cui si attiva l'urgenza; • le modalità della richiesta; • modalità di trasmissione dei risultati e/o referti (orale, telematica, scritta).		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.293	Per le attività di laboratorio viene garantita attività di consulenza ai medici prescrittori, con la disponibilità alla partecipazione attiva al processo diagnostico che va dal corretto quesito clinico alla individuazione del campione corretto ed alla produzione del referto finale.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MT.O.294	Vi sono regolamenti interni che definiscono responsabilità e procedure per la gestione e la segnalazione dei valori critici.		☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA
MEDICINA TRASFUSIONALE - ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA					
MT.O.295	Deve essere disponibile materiale informativo a disposizione dell'utenza che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso.	**E**	☐C ☐NC ☐NA		☐C ☐NC ☐NA

MT.O.296	Vi sono attività di monitoraggio dei tempi di risposta dei servizi (clinici, diagnostici, tecnici, amministrativi).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.297	Tutte le attività ambulatoriali devono essere programmate su agende di prenotazione informatizzate secondo standard regionale a garanzia di rispondenza alle esigenze regionali di monitoraggio.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.298	Sono definite le procedure e le responsabilità per la gestione delle prenotazioni.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MT.O.299	La pianificazione oraria degli accessi deve essere attuata con modalità idonee a contenere l'attesa prima della prestazione entro i 30 minuti massimi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

Allegato B
(riferito all'articolo 2, comma 3)

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO DEL PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE

I requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture ove si svolge l'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) sono integrati in un'unica tabella poiché sono finalizzati al rilascio di un unico provvedimento di autorizzazione e accreditamento. La normativa di riferimento prevede il possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento e, pertanto, i requisiti sono individuati, con la locuzione "autorizzazione e accreditamento".
Tale strutturazione consente di rendere più agevole la procedura di autovalutazione delle strutture e quella di verifica da parte dei valutatori.
I requisiti sono coerenti con quelli individuati nell'"Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". (Repertorio atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021).
In coerenza con tale Accordo CSR, i requisiti di seguito riportati sono raggruppati nelle tre sezioni, strutturali, tecnologici e organizzativi, corrispondenti alla loro tipologia; per ognuna di esse, sono raggruppati in specifiche aree tematiche.
Alcuni dei requisiti di ciascuna area tematica sono contrassegnati dalla lettera "E" in quanto si tratta di requisiti essenziali che devono essere in possesso della struttura al momento di attivazione del procedimento di accreditamento istituzionale. Pertanto, i requisiti essenziali non possono essere dichiarati "non applicabili", nell'ambito del processo di autovalutazione della struttura, fatto salvo quanto specificato nel paragrafo "modalità di autovalutazione dei requisiti".
I requisiti essenziali sono stati individuati in relazione alla loro caratteristica e alla loro finalità, con l'obiettivo di garantire che l'attività svolta nelle diverse sedi degli enti del Servizio sanitario regionale sia improntata a sicuri criteri di qualità e di sicurezza, che devono essere mantenuti costantemente, in assenza dei quali non è possibile ricorrere a un piano di adeguamento. Al verificarsi di uno scostamento da un requisito E, si applica la procedura espressamente prevista che può determinare l'adozione di un provvedimento di non autorizzazione e non accreditamento.
Tale individuazione è coerente, altresì, con l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. (Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023).
L'Accordo CSR in parola e le indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti stabiliscono di classificare le non conformità (NC) in non conformità critica, corrispondente ai requisiti essenziali, non conformità maggiore e non conformità minore, le cui conseguenze sono descritte nell'articolo 7 del Regolamento. Sono previste, inoltre, le Osservazioni, che possono essere formulate in sede di verifica qualora lo scostamento da quanto disposto dal requisito sia di lieve entità e si configurano come suggerimenti, che non comportano la formulazione di un piano di adeguamento da realizzare entro un termine determinato; in questi casi, qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento venga accertato il mancato recepimento delle Osservazioni, viene assegnato un piano di adeguamento.
Struttura delle tabelle di requisiti
ciascuna tabella è composta di 6 colonne:
la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti, specifica per ogni tipologia e autonoma rispetto alle altre: MT è l'acronimo di medicina trasfusionale; le lettere S, T e O, individuano rispettivamente, i requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi, i numeri progressivi sono riferiti a ciascuna tipologia di requisito.

- la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per tipologia e per area tematica;
- la colonna 3, contrassegnata dalla lettera "E" individua i requisiti essenziali;
- la colonna 4 è riservata all'autovalutazione ed è compilata dalla struttura richiedente all'atto della presentazione
- della domanda di accreditamento; riporta le lettere "C", conforme, "NC" non conforme e "NA" non applicabile; tutti
- i riquadri dovranno essere compilati e per ciascun requisito la struttura richiedente deve selezionare una sola delle lettere sopraindicate;
- la colonna 5 è uno spazio per annotazioni della struttura in relazione e a completamento dell'autovalutazione; è richiesto di motivare sempre la non applicabilità di un requisito che può essere accolta solo in caso di assenza dell'attività o

della tecnologia descritta nel requisito; inoltre, è richiesto che ogni ente del SSR specifichi la sua afferenza al requisito indicando, in alternativa, l'ente cui afferisce la relativa responsabilità.

- la colonna 6 è riservata ai valutatori regionali dell'accreditamento istituzionale ed è compilata all'atto della verifica disposta dalla Direzione Centrale e dall'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) per la valutazione della conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento.

Modalità di autovalutazione dei requisiti

Ciascun ente in cui si svolga attività di trapianto di CSE, in relazione all'articolazione organizzativa e alla posizione funzionale nel dipartimento di medicina trasfusionale compila l'autovalutazione delle sezioni di competenza, riportando nel campo note ogni elemento utile a individuare la responsabilità relativa alle tipologie di requisiti, anche con riferimento alla documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione e accreditamento e a quella prevista per i diversi requisiti oggetto di valutazione.

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

legenda

E essenziale
C requisito conforme
NC requisito non conforme
NA requisito non applicabile

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STRUTTURA ORGANIZZATIVA					
PT.O.1	L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno del Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.2	Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliero/ universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente documento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.3	Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, sarà designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.4	Il PT, per essere autorizzato, deve comprendere le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta PB e Unità di Processazione. Le quattro componenti possono essere presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera o in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.5	Il PT, previa autorizzazione/accreditamento regionale, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale che può corrispondere al codice CIC assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO e EBMT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.6	La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitani e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/ accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.7	Nel caso in cui il Programma preveda attività di trapianto autologo con dimissione precoce dopo la infusione di CSE (trapianto domiciliare), deve essere data esplicita comunicazione all'autorità competente regionale e nazionale. Deve essere documentata la rispondenza a specifici requisiti che garantiscano la sicurezza del paziente e la definizione di percorsi concordati con l'azienda ospedaliera di afferenza del PT per l'accesso diretto alla struttura sanitaria, in caso di emergenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PROGRAMMI TRAPIANTI METROPOLITANI/CONGIUNTI					
PT.O.8	I PTM/PTC sono istituiti con delibera aziendale o interaziendale che indica l'elenco delle Unità coinvolte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.9	I rapporti tra le diverse unità di un PTM/PTC sono regolamentati e documentati mediante atti formali redatti dal Direttore del Programma Trapianti in accordo con i Responsabili delle 9 Unità afferenti e assunti, in caso di PTC, dalla Direzione Aziendale di competenza, in caso di PTM, dalle rispettive Direzioni Aziendali di afferenza delle unità coinvolte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.10	Le distanze tra le Unità afferenti sono tali da garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del trasporto dei prodotti biologici.	**E**	☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.11	Ad ogni PTM/PTC è attribuito un codice univoco di identificazione corrispondente a quello dell'Unità Clinica in cui risiede il Direttore del PTM/PTC.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.12	In caso di PTM/PTC, il Direttore del Programma viene identificato congiuntamente dalle Aziende a cui afferiscono le Unità del PT e comunicato alla Regione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.13	I PTM/PTC sono considerati come un "unico programma" e in quanto tale condividono protocolli terapeutici, sistema gestione qualità, formazione del personale, piani di audit, indicatori di performance, revisione periodica dei risultati di tutte le unità afferenti e redazione di un unico report di attività.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					
PT.O.14	La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti allo stesso, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del Programma, in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità, e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.15	L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT, individuati in base ai requisiti del presente documento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.16	Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
DIRETTORE DEL PROGRAMMA TRAPIANTI (DPT)					

PT.O.17	Il DPT di un Programma adulti è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE svolta presso un PT accreditato ad effettuare trapianti allogenici; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.18	La disposizione relativa alla documentata esperienza clinica di 5 anni nel trapianto allogenico di CSE di cui al precedente comma, non si applica alle strutture operanti nel trapianto autologo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.19	Il DPT di un Programma pediatrico è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Pediatria, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.20	Il DPT di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o Pediatria (qualora il PTM/PTC comprenda un'attività trapiantologica per pazienti pediatrici), con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere identificato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione. Qualora il DPT non risponda ai requisiti previsti per la gestione clinica del paziente 10 in relazione alla età (adulti o pediatrici), tale gestione è comunque assicurata attraverso il Responsabile dell'Unità Clinica, che deve rispondere ai requisiti previsti per la gestione clinica età relata del paziente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.21	Il DPT è responsabile: • del coordinamento funzionale delle unità afferenti al PT;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.22	• della definizione della policy e delle strategie del PT;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.23	• della definizione e valutazione di indicatori di outcome e di attività del PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.24	• della formazione del personale afferente al PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.25	• del sistema qualità del PT, la cui gestione è delegata ad altra/e figura/e professionali;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.26	• del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.27	• dell'ottemperanza del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.28	Il DPT può coincidere con il Responsabile dell'Unità Clinica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.29	Rientra inoltre, tra i compiti del DPT di un PTM/PTC, quello di coordinare l'attività trapiantologica delle Unità Cliniche afferenti, garantendo una regolare presenza nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione. È altresì, responsabile, in caso di trapianto allogenico da donatore non famigliare, del processo di ricerca del donatore attraverso l'IBMDR.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSABILE DELLA QUALITÀ (RQ) DEL PT					
PT.O.30	Il DPT identifica il responsabile per la gestione del sistema qualità (SGQ) del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.31	Il RQ deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno due anni nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità (di seguito SGQ).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.32	Il RQ del programma può essere identificato in una persona diversa dagli RQ delle singole unità, o coincidere con uno di essi, o essere identificato in un team costituito dai RQ delle Unità afferenti al PT, qualora in possesso dei requisiti previsti, o identificato tra il personale afferente all'Ufficio di qualità aziendale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.33	Il Responsabile della Qualità afferisce al DPT o al Responsabile dell'Unità di cui fa parte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.34	Il RQ ha la responsabilità di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi di controllo idonei a garantire il rilascio di prodotti cellulari sicuri e conformi alle specifiche definite, nonché la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.35	Il RQ garantisce la gestione del sistema Qualità del PT in collaborazione con i RQ delle altre unità ed è responsabile della conformità delle procedure del SGQ alle norme e agli standard operativi applicabili.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.36	Il RQ non ricopre ruoli operativi nell'ambito del PT. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità della struttura sanitaria a cui afferisce il PT stesso		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

DATA MANAGER					
PT.O.37	Il DPT deve identificare un operatore per lo svolgimento della funzione di data manager.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.38	Il data manager deve possedere documentata esperienza nella raccolta ed elaborazione dei dati clinici.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.39	È responsabile delle attività di inserimento di dati riguardanti i trapianti, compresi il follow up del paziente e del donatore, in database nazionali e internazionali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.40	È responsabile dell'analisi dei dati di outcome e degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
COORDINATORE DELLA RICERCA DEL DONATORE					
PT.O.41	Il DPT identifica un operatore per lo svolgimento della funzione di Coordinatore della Ricerca del donatore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.42	Il Coordinatore della Ricerca deve essere adeguatamente formato sulle procedure di ricerca del donatore e sulle modalità di gestione del software IBMDR in caso di donatore non familiare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.43	Deve seguire i protocolli del Centro Trapianti di afferenza operando in conformità con gli Standard Operativi Nazionali (IBMDR) in tutte le fasi del processo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.44	È responsabile: • della gestione dei software IBMDR/BMDW per l'inserimento dei dati necessari per svolgere le varie fasi del processo, dall'interrogazione preliminare all'attivazione, conduzione e sospensione della ricerca del Donatore non familiare (ovvero non correlato); • delle comunicazioni tra il Centro Trapianti e l'IBMDR attraverso l'utilizzo degli appositi sistemi informatici nella fase di selezione del Donatore; • delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Centro Donatori; • delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Corriere; • dei rapporti con il Ministero della Salute per l'importazione delle CSE provenienti dall'estero; • della elaborazione e redazione del report degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE DI SUPPORTO AMMINISTRATIVO					
PT.O.45	Nell'ambito del Programma trapianto è coinvolto personale non sanitario di supporto amministrativo per il mantenimento dei rapporti con gli uffici aziendali ed esterni e per lo svolgimento di attività amministrative e logistiche.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

ACCORDI/CONVENZIONE/CONTRATTI CON ALTRE STRUTTURE					
PT.O.46	Nell'ambito del PT, sono predisposti e formalizzati accordi/convenzioni con altro/i PT, con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività. In caso di cessazione dell'attività dell'Unità di Processazione per qualsivoglia motivo devono essere definiti gli accordi e le procedure volte a garantire il trasferimento di CSE/linfociti criopreservati in altra Unità di Processazione autorizzata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.47	Nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.48	Nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende Sanitarie sia per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili 12 nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, che per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.49	In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria del PT, gli accordi sono formalizzati attraverso protocolli tecnici e procedure operative condivise e sottoscritte dal DPT e dal Direttore delle strutture sanitarie/laboratori fornitori.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.50	In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori ubicati in Aziende Sanitarie regionali o extra-regionali afferenti al Servizio Sanitario Nazionale diverse da quella dove risiede il PT, sono formalizzati accordi/convenzioni scritti tra le Direzioni delle Aziende a cui afferiscono le strutture coinvolte, che descrivano le relative funzioni e responsabilità		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.51	Tutti gli accordi regionali o extra-regionali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale e ratificati dalla regione stessa. Gli accordi si rinnovano automaticamente salva la facoltà di recesso riconosciuta alle parti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.52	Nel caso di accordi con laboratori fornitori di esami che hanno impatto sulla qualità del trapianto di CSE, sono definite le modalità di svolgimento delle attività in modo da garantirne la rispondenza alle necessità operative dell'attività clinica concordata, compresa la tempistica di invio dei risultati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.53	Nel caso di fornitore esterno non appartenente al Servizio Sanitario regionale/nazionale sono stipulati, secondo procedure regionali, contratti dalla Direzione Aziendale con il soggetto fornitore, comprensivi di protocolli operativi e specifiche tecniche, approvati dal DPT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.54	Nel caso di affidamento di attività a parti terze che abbiano o possano avere influenza sulla qualità e la sicurezza delle CSE o di affidamento del servizio nel caso di disastro per garantire la continuità delle attività dell'Unità di Processazione, deve essere concluso un apposito accordo. Detto accordo deve essere autorizzato dalla Regione e concluso previo nulla osta rilasciato alla parte terza dal Ministero della salute a norma dell'articolo 24 del D.Lgs 191/2007.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
FORMAZIONE DEL PERSONALE					
PT.O.55	La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno: • una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining; • un piano di formazione per il mantenimento delle competenze.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.56	Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
FORMAZIONE INIZIALE PER L'INSERIMENTO DI NUOVO PERSONALE E PER IL RETRAINING					
PT.O.57	Per ogni ruolo professionale è prevista uno specifico percorso formativo, integrato a quello professionale, svolto sotto la responsabilità di un tutor per un periodo sufficiente ad acquisire le competenze.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.58	Sono stabiliti piani di formazione per l'inserimento del personale finalizzati all'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste dal ruolo ricoperto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.59	Il piano di formazione inoltre prevede un adeguato addestramento del personale prima dell'inizio delle specifiche attività lavorative da compiersi in autonomia.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.60	Per i Programmi Pediatrici, in tutti gli ambiti previsti, è definita una specifica formazione per la gestione clinica del paziente correlata all'età.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.61	In caso di personale proveniente da un altro PT, le competenze acquisite sono documentate e verificate dal DPT, in accordo con il Responsabile dell'Unità di afferenza. In caso di carenza formativa è previsto un piano di formazione specifico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.62	I piani di formazione sono definiti dai Responsabili di Unità e dai coordinatori infermieristici (ove previsto) e approvati dal DPT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.63	L'attestazione finale dell'esito della formazione è rilasciata dal Responsabile dell'Unità o dal coordinatore infermieristico (ove previsto) e sancisce la conoscenza e la competenza sviluppata nei settori specifici, la conoscenza del sistema qualità e delle norme di sicurezza della struttura in cui si opera, del contesto etico e legale relativo alle attività da svolgere.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.64	È predisposto un piano di retraining in caso di assenza superiore a 12 mesi del personale o nel caso in cui indipendentemente dal periodo di assenza siano state introdotte sostanziali modifiche operative.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.65	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti della formazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
VALUTAZIONE DELLE COMPETENZE					
PT.O.66	È prevista una verifica periodica, almeno annuale, da parte del Responsabile dell'Unità o del coordinatore infermieristico (ove previsto) del mantenimento delle competenze e dell'esperienza maturata nelle aree di attività dal personale coinvolto nelle singole Unità afferenti al Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.67	La valutazione del mantenimento delle competenze prevede la verifica dello svolgimento dell'attività minima prevista per il mantenimento delle competenze di ogni ruolo professionale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.68	La valutazione delle competenze comprende anche la verifica della partecipazione ad eventi formativi negli ambiti di interesse del settore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.69	È tenuta annotazione del mantenimento delle competenze con descrizione delle attività formative svolte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.70	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti delle verifiche del mantenimento delle competenze.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PIANO DI FORMAZIONE					
PT.O.71	È programmato un piano di formazione nel quale, sulla base dei bisogni formativi di ciascuna figura professionale, sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze anche a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, verificandone il corretto recepimento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.72	Il piano di formazione prevede per il DPT, per i Responsabili di Unità, per i Responsabili medici dell'Unità di Processazione e per gli RQ di PT e di Unità, un numero minimo di 10 ore di formazione annua specifica nell'ambito del trapianto di CSE e nel sistema qualità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
SISTEMA QUALITÀ					
PT.O.73	Nel PT è prevista l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.74	Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno: • descrizione della finalità e dell'organizzazione del PT; • descrizione delle politiche e strategie per garantire l'erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto; • descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti; • organigramma e funzionigramma del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti; • descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione; • descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente; • descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico; • descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami; • valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente; • definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE					
PT.O.75	È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SGQ finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.76	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.77	È adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.78	Tali procedure devono essere convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari, almeno ogni due anni, o revisionate a seguito di modifiche rilevanti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.79	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.80	Le registrazioni dei dati effettuate manualmente devono essere chiare e leggibili; eventuali correzioni devono essere apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.81	Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
VERIFICA INTERNA DELLA QUALITÀ					
PT.O.82	Il DPT predispone procedimenti di verifica (audit interni) del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne il progresso costante e sistematico. Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni, se non intervengono cambiamenti sostanziali, da persone espressamente qualificate e competenti. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Gli interventi correttivi e la loro efficacia sono documentati, avviati e completati sotto la diretta responsabilità del DTP.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.83	Il RQ stila all'inizio dell'anno un programma di audit, approvato dal DPT, che deve comprendere almeno la verifica della completezza dei dati di attività e dei dati clinici di outcome, la verifica della gestione del donatore, del paziente e del prodotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.84	Sono pianificate ed effettuate verifiche dei fornitori, ad intervalli regolari e in caso di deviazioni o scostamenti dalle specifiche definite per la fornitura di prodotti/servizi, da parte delle unità afferenti, ciascuna per i propri ambiti di competenza. Gli esiti delle verifiche sono documentati e resi disponibili al DPT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE EVENTI E REAZIONI AVVERSI					
PT.O.85	Gli eventi o reazioni avversi gravi riconducibili a donazione, approvvigionamento, controllo, rintracciabilità, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE sono gestite e segnalate secondo quanto definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dal decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16, dalla normativa trasfusionale applicabile e in conformità alle indicazioni procedurali emanate dal CNT in collaborazione con GITMO "Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avversi gravi nel processo di trapianto di CSE".		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.86	Le singole segnalazioni devono pervenire al DPT, che provvede a trasmetterle all'autorità competente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.87	Il DPT è responsabile della redazione e della trasmissione di un report annuale al Centro Nazionale Trapianti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
TRACCIABILITÀ					
PT.O.88	Nell'ambito del PT è predisposto un sistema di tracciabilità interna conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente che garantisca l'identificazione del donatore, la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché la tracciabilità delle informazioni sulle caratteristiche e proprietà del prodotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.89	Preliminarmente alla distribuzione del prodotto cellulare all'Unità Clinica, l'Unità di Processazione deve attribuire al prodotto stesso il SEC (codice unico europeo o SEC, Single European Code).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.90	Le caratteristiche del SEC, la sua composizione e la responsabilità dell'assegnazione sono definite nel D.Lgs 16 dicembre 2016, n. 256, che recepisce la Direttiva 565/2015/UE.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.91	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola fase di lavoro e consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.O.92	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori e ai pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza di cui alla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali ed adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.O.93	L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
TUTELA DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEL PERSONALE, DEL DONATORE E DEL RICEVENTE					
PT.O.94	Il DPT in sinergia con i Responsabili delle singole unità afferenti al PT assicura il rispetto degli adempimenti previsti dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., e quanto previsto dal documento dell'analisi dei rischi delle singole Unità e del PT, al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STRUTTURA ORGANIZZATIVA					
UC.O.1	L'Unità Clinica è una struttura sanitaria ad alta specialità con mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato, dove si svolge l'attività clinica di trapianto di CSE, che include la somministrazione di chemioterapia (regime di condizionamento) e infusione di CSE, ed in caso di autorizzazione/accreditamento per attività di trapianto allogenico anche la somministrazione di DLI e di cellule immuno-effettrici/prodotti di terapia cellulare.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.2	L'Unità Clinica è una struttura dotata di autonomia o un'articolazione organizzativa di un reparto di Ematologia, Oncologia Pediatrica o Onco-ematologia Pediatrica, fatte salve le situazioni esistenti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.3	L'Unità Clinica dispone di personale qualificato, esperto, dedicato e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.4	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'esecuzione delle attività previste tenendo conto dell'alta complessità assistenziale del trapianto allogenico.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.5	Per i PT pediatrici, l'Unità Clinica è inserita in una Struttura Ospedaliera che preveda la presenza di un reparto di Pediatria.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.6	È definito un piano terapeutico che garantisca l'accesso del paziente al trattamento trapiantologico più adeguato in base alle esigenze terapeutiche, anche attraverso l'attivazione di un sistema integrato di collaborazione tra Unità Cliniche regionali o extraregionali.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.O.7	Ogni Unità Clinica dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della struttura sanitaria presso cui opera o in altre strutture con le quali, al fine di garantire un sistema a rete, vi sia un apposito accordo o convenzione.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

UC.O.8	Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per una appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, laboratorio 17 a risposta rapida, radiologia con TAC e ecografia, servizio di medicina trasfusionale con attività nelle 24 ore e cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC). Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.9	È inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline (pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, radioterapia con servizio di total body o total lymphoid irradiation, neurologia, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia) presenti all'interno della stessa struttura sanitaria dell'Unità Clinica o attraverso accordi/convenzioni, se il servizio insiste su una struttura sanitaria diversa. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.10	È disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia, istocompatibilità, diagnostica onco-ematologica e chimica – clinica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.11	Il PT autorizzato all'attività di trapianto allogenico si avvale di un laboratorio istocompatibilità accreditato EFI o ASHI per le attività di supporto al trapianto allogenico di CSE.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.12	È disponibile un servizio di farmacia h 24 all'interno del quale deve essere identificato un farmacista di riferimento con documentata conoscenza della gestione del paziente oncoematologico e del suo iter terapeutico. Devono essere documentati la formazione e l'aggiornamento nel settore trapiantologico nonché l'esperienza nella stesura, applicazione ed implementazione di protocolli interni e procedure inerenti alla gestione farmacologica del paziente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.13	Sono definite le modalità di accesso dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE ai servizi di assistenza critici, accesso al ricovero del paziente post-dimissione e delle modalità di gestione del paziente durante follow –up.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					

UC.O.14	La struttura organizzativa dell'Unità Clinica è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.15	Nell'Unità clinica sono individuate le figure professionali di seguito indicate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSANBILE UNITÀ CLINICA					
UC.O.16	Il Responsabile dell'Unità Clinica è identificato dal DPT in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.17	La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini o in Pediatria per un Programma Pediatrico, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico o esperienza clinica documentata in trapianto di CSE autologo se l'attività è solo autologa.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.18	È responsabile della gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi nelle varie fasi della procedura trapiantologica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.19	È responsabile della selezione immunogenetica e delle caratteristiche/parametri fisiologici del donatore in caso di trapianto allogenico e dell'indicazione della sorgente di CSE.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.20	Collabora alla gestione del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare e alla raccolta di CSE in caso di donazione da BM.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.21	Collabora con il DPT alla definizione degli indicatori di outcome e di attività dell'Unità Clinica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.22	È responsabile del raggiungimento degli outcome di attività dell'Unità Clinica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.23	Collabora con il DPT alla definizione della policy e delle strategie del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.24	È responsabile del sistema qualità dell'Unità Clinica, la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, viene garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.25	È responsabile della formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità Clinica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

RESPONSANBILE DELLA QUALITÀ					
UC.O.26	Il Responsabile dell'Unità Clinica identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità, in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.27	Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno un anno nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.28	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.29	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità Clinica. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE MEDICO ED INFERMIERISTICO DELL'UNITÀ CLINICA					
PERSONALE MEDICO					
UC.O.30	Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, o in Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno un anno in trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.31	In un PTM o PTC che includa un'Unità Pediatrica, l'equipe medica deve comprendere almeno un medico specializzato in Pediatria.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.32	Il personale medico è responsabile della gestione del follow up del paziente sottoposto a trapianto di CSE, sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale o di day – hospital.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.33	Il personale medico collabora alla gestione del donatore in caso di donazione da BM qualora faccia parte anche dell'Unità di Raccolta BM.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE INFERIMERISTICO					
UC.O.34	Diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti, con esperienza documentata nella gestione del paziente sottoposto a trapianto di CSE allogenico o autologo 19 o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.O.35	Esperienza documentata in pediatria se svolge attività nell'ambito di un Programma Pediatrico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA					
REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI					
CARATTERISTICHE GENERALI DELLE STANZE DI DEGENZA					
UC.ST.1	Le camere adibite a trapianto sono strutturate in modo tale da minimizzare la trasmissione di infezioni. L'entità delle misure di isolamento protettivo è proporzionale al rischio del paziente. Si ritiene che le camere adibite a trapianto di un paziente ad alto rischio infettivo debbano avere le seguenti caratteristiche: • filtri HEPA assoluti secondo la norma EN1822 (classe H14: efficienza > 99,995 %, Penetrazione ≤ 0,005);		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.2	• aria a flusso laminare (LAF) parallelo e unidirezionale;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.3	• pressione positiva >2,5 Pa verso locali adiacenti;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.4	• temperatura interna invernale/estiva compresa tra 20-26 °C;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.5	• umidità relativa estiva e invernale: 40-60%;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.6	• ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): condizione ottimale 12 vol/h, comunque non inferiore a 6;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.7	• camera di degenza singola: 12 mq. In caso di degenza pediatrica, deve essere prevista la possibilità che l'accompagnatore possa pernottare, in maniera adeguata, nella camera con il bambino;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.8	• deve essere disponibile un'antistanza;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.9	• pavimenti e rivestimenti: materiali sanificabili per entrambi con perfetta linearità e continuità tra di loro fino al soffitto;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.10	• altezza: >=2,70 m;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.11	• presenza di un servizio igienico dedicato, assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario, con doccia ed accesso diretto dalla stanza di degenza. Le dimensioni devono essere tali da permettere l'accostamento frontale al lavabo e l'accostamento laterale al w.c;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
UC.ST.12	• impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto: una presa di vuoto, una di aria compressa e una di ossigeno almeno per posto letto;		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA

UC.ST.13	• per ogni posto letto devono essere previste un numero adeguato di prese elettriche per supportare tutte le apparecchiature terapeutiche necessarie;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.14	• almeno 2 prese dati per posto letto;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.15	• una presa per apparecchio di radiologia a camera;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.16	• impianto illuminazione di emergenza;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.17	• Impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.18	Deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica attraverso gruppo elettrogeno in caso di black-out, tale da garantire anche un numero costante di ricambi d'aria e di pressurizzazione della stanza in caso di mancato funzionamento del sistema di ventilazione centrale (LAF); deve essere presente un sistema di allarme collegato ad una struttura che assicuri la presenza/reperibilità h24.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.19	L'arredo deve essere confortevole e adeguato a contribuire al sostegno psicologico del paziente destinato a degenza prolungata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.20	Qualunque diversa soluzione rispetto alle disposizioni soprariportate deve essere tale da garantire livelli equivalenti di sicurezza per il paziente ad alto rischio infettivo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.21	Il funzionamento degli impianti che garantiscono il mantenimento dei parametri ambientali sopra indicati deve essere monitorato periodicamente per assicurarne la completa efficienza nel tempo. Eventuali scostamenti devono essere adeguatamente gestiti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.22	Qualora il paziente sia a basso rischio infettivo, è possibile prevedere la degenza in una stanza doppia. In tal caso devono essere assicurati 9 mq per posto letto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.23	Deve essere garantita l'occupazione singola per il periodo di maggior rischio infettivo (la citopenia assoluta).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.24	Tutte queste misure (caratteristiche delle camere ed occupazione singola) non sono indispensabili per il trapianto autologo a meno di caratteristiche di alto rischio del paziente, definite nel documento di indirizzo del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.25	L'Unità Clinica è strutturalmente separata dagli altri locali di degenza; i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.26	L'accesso ai locali di degenza deve essere controllato e devono essere garantiti percorsi dei flussi pulito/sporco.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UC.ST.27	Sono predisposte specifiche indicazioni per l'accesso del personale sanitario e dei visitatori e istruzioni che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
LOCALI ACCESSORI					
UC.ST.28	L'Unità Clinica dispone almeno di: zona filtro di entrata del personale addetto e dei visitatori, spogliatoio per il personale, magazzino per deposito farmaci, presidi sanitari e dispositivi, stanza per preparazione farmaci, locale smaltimento rifiuti biologici, locale cucina, locale di lavoro per il personale medico, locale di lavoro per il personale infermieristico, locale servizi igienici per il personale e locale servizi igienici per i visitatori		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
CARATTERISTICHE DELLE AREE DI DAY HOSPITAL/AMBULATORIO					
UC.ST.29	Sono previsti locali e spazi dedicati, strutturalmente separati dagli altri locali di degenza, al fine di garantire percorsi protetti di accesso dei pazienti per terapie o manovre assistenziali, adeguati a minimizzare il rischio di trasmissione di malattie infettive.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
CARATTERISTICHE DEI PERCORSI					
UC.ST.30	L'ingresso dei materiali è controllato e sottoposto a detersione e disinfezione adeguate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.31	L'ingresso degli operatori e dei visitatori garantisce la sicurezza dei pazienti attraverso l'utilizzo di indumenti e presidi adeguati, l'applicazione delle misure igienico-preventive nelle pratiche assistenziali, e di sistemi di prevenzione e sorveglianza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.32	In caso di interventi strutturali di costruzione e/o manutenzione adiacenti all'Unità Clinica sono applicate specifiche barriere di isolamento ed intensificate le strategie di controllo e monitoraggio antinfettivo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.ST.33	È necessario porre in essere misure di analisi della contaminazione microbiologica ambientale in caso di infezioni critiche, anche tenendo conto dell'epidemiologia locale, al fine di attuare le misure di prevenzione che garantiscano la sicurezza dei pazienti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA					
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI					
UC.TC.1	La dotazione tecnologica presente all'interno dell'Unità Clinica deve essere adeguata al volume di attività erogata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UC.TC.2	La dotazione tecnologica deve essere conforme alle normative vigenti e, ove previsto, sottoposta a controllo e manutenzione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.3	È garantita la presenza, il funzionamento e il corretto utilizzo di strumentazioni previste per un reparto ad alta complessità terapeutica e l'infusione di CSE e linfociti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.4	Deve essere presente un piano di identificazione, registrazione, qualifica, validazione (se richiesto) e manutenzione periodica delle apparecchiature e, ove necessario, di taratura in relazione a parametri di riferimento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.5	Il piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto a livello aziendale prevede la pianificazione dettagliata di metodi e mezzi (personale, strumentazione, eventuali accordi di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.6	Le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche così come le responsabilità correlate, sono documentati e disponibili per il personale addetto all'uso. Occorre a tal fine che sia presente un manuale che riporti le norme di funzionamento per le attrezzature che lo richiedano, con indicazioni dettagliate sulle operazioni da mettere in opera in caso di guasti o disfunzioni, compreso il ricorso ad attrezzature/dispositivi alternativi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.7	Il Responsabile dell'Unità Clinica ha la responsabilità di definire le specifiche tecniche, i criteri per la scelta e la valutazione dei dispositivi/presidi adottati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.8	I requisiti tecnologici delle aree di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital; • non si discostano per quanto attiene la finalità, gestione e manutenzione da quelli dell'Unità di degenza;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.9	• la dotazione tecnologica deve rispondere agli stessi requisiti previsti dal punto UC.TC.1 al punto UC.TC.7.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE SISTEMI INFORMATICI					
UC.TC.10	L'Unità clinica dispone di tecnologie informatiche adeguate ad assicurare la gestione clinica del paziente e la gestione dei dati di rilievo per il SGQ del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.11	È garantita la registrazione in tempo reale dei dati inerenti all'attività trapiantologica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.12	È necessaria la presenza di POS (Procedure operative standard) o Istruzioni che definiscano le responsabilità e le tempistiche di registrazione dei dati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UC.TC.13	È necessario stabilire le modalità di assegnazione delle credenziali di accesso personali per ogni utente abilitato per l'utilizzo dei sistemi informatici.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UC.TC.14	È garantita la tracciabilità di tutte le attività effettuate dai vari utenti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.15	I sistemi gestionali informatici devono essere validati e devono assicurare la protezione dei dati inseriti e il salvataggio degli stessi attraverso procedure di backup da eseguire con scadenze prefissate		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.16	Sono assicurati collegamenti informatici al software gestionale IBMDR, in caso di attività di trapianto allogenico da donatore non familiare.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.17	Qualora i sistemi informatici in uso siano forniti da società informatiche, devono essere formalizzati specifici contratti per l'assistenza, la gestione e lo sviluppo degli stessi.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.18	Prima dell'entrata in uso di ogni sistema informatico per la gestione dati, gli utilizzatori verificano la corrispondenza ai requisiti di funzionamento pre-definiti ed il corretto funzionamento dei sistemi di controllo della coerenza dei dati inseriti con i valori assegnati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.19	La gestione informatizzata dei dati personali e sensibili è conforme alla normativa vigente in materia di protezione dei dati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UC.TC.20	Qualora l'attività di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital preveda l'uso di sistemi informatici per la registrazione delle attività, deve essere garantita la conformità agli stessi requisiti previsti dal punto UC.TC.10 al punto UC.TC.19.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)

REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE MODILLARE (BM)					
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI					
STRUTTURA ORGANIZZATIVA					
BM.O.1	L'Unità di Raccolta delle CSE da sangue midollare è un'articolazione funzionale dell'Unità Clinica ed è responsabile della raccolta di CSE da sangue midollare in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.2	L'Unità di Raccolta BM può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.3	L'Unità di Raccolta BM svolge la propria attività all'interno di sale operatorie di strutture sanitarie sedi dell'Unità Clinica di un Programma Trapianti.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.4	L'Azienda è tenuta ad adottare un documento specifico che definisca le modalità dell'utilizzo della sala operatoria da parte dell'Unità di Raccolta BM.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.5	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.6	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					
BM.O.7	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta BM è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
BM.O.8	Nell'Unità di Raccolta BM devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
RESPONSABILE MEDICO DELL'UNITÀ DI RACCOLTA BM					

BM.O.9	Il Responsabile dell'Unità Clinica designa il Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM, qualora non sia lui a ricoprire tale ruolo, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.10	La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, e/o Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno due anni nelle attività inerenti alla raccolta di CSE da sangue midollare e nei trapianti CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 20 procedure nella sua carriera.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.11	È responsabile delle seguenti attività: • raccolta delle CSE;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.12	• svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.13	• gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, gestione di ogni complicanza post-raccolta, e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di donazione, gestione della procedura di donazione, gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore di concerto con il CD o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.14	• operato dello staff medico e infermieristico assegnato;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.15	• formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di raccolta;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.16	• sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSANBILE DELLA QUALITÀ					
BM.O.17	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta BM identifica un responsabile del sistema qualità, che può coincidere con il Responsabile della Qualità dell'Unità Clinica in accordo con la struttura di appartenenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.18	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

BM.O.19	Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.20	È responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di Raccolta BM.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.21	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE MEDICO					
BM.O.22	Il personale medico dell'Unità di Raccolta BM: • deve possedere il diploma di Laurea in medicina e chirurgia con specializzazione in Ematologia o discipline equipollenti o affini, o pediatria in caso di PT pediatrico;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.23	• deve possedere esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico e/o autologo, come previsto dal programma di formazione iniziale;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.24	• è responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore/paziente, di gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di prelievo, della gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.25	• si può avvalere di operatori sanitari di supporto, sotto la responsabilità del Responsabile o di un suo delegato presente in sala;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.26	• è dotato di una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di BM in ambito pediatrico, se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
TRACCIABILITÀ					
BM.O.27	L'unità di Raccolta BM garantisce la corretta e univoca identificazione del paziente/donatore e prodotto cellulare e il corretto abbinamento di questo con il donatore/paziente da cui è raccolto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.28	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE midollari raccolte identifica senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili, di concerto con il TE di riferimento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

BM.O.29	Le etichette sono generate con garanzia di associazione univoca tra donatore e unità e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.30	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.O.31	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori secondo procedure concordate con il TE di riferimento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLA DI BM					
REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI					
BM.ST.1	I requisiti strutturali e quelli relativi alla gestione delle sale operatorie sono definiti dal percorso di autorizzazione delle singole aziende sanitarie sede dell'Unità Clinica. Sono comunque disponibili procedure specifiche scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA BM					
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI					
BM.TC.1	Per il prelievo di CSE devono essere utilizzati strumenti e dispositivi sterili, qualificati per l'uso previsto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.TC.2	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.TC.3	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
BM.TC.4	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERFERICO (PB)

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)					
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI					
PB.O.1	L'Unità di Raccolta PB può svolgere la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PB.O.2	Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogenico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica deve essere svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PB.O.3	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PB.O.4	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					
PB.O.5	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PB.O.6	Nell'Unità di Raccolta PB devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
RESPONSABILE MEDICO DELL'UNITÀ DI RACCOLTA					

PB.O.7	Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.8	Deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed essere un medico di medicina trasfusionale con esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE con competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogenico, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogenico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.9	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico deve avere una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.10	È responsabile delle seguenti attività: • raccolta delle CSE;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.11	• svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.12	• gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicanza post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.13	• operato del personale medico e infermieristico assegnato;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.14	• formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.15	• sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSANBILE DELLA QUALITÀ					
PB.O.16	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.17	Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PB.O.18	È responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.19	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.20	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE MEDICO					
PB.O.21	Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e deve possedere documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e linfociti e documentata qualificazione BLSD.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.22	È responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi, della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.O.23	Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, deve essere garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE INFERMIERISTICO					
PB.O.24	Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB deve possedere diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti e documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE, e documentata qualificazione BLSD.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
TRACCIABILITÀ					
PB.O.25	L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PB.O.26	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.O.27	Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.O.28	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.O.29	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)					
REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI					
PB.ST.1	L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.ST.2	I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.ST.3	Sono presenti almeno: un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti; un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori; un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti; un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.ST.4	Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, devono essere predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.ST.5	Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

PB.ST.6	Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.ST.7	Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.ST.8	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		□C □ NC □ NA
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB					
REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI					
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA					
PB.TC.1	Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.2	Le dotazioni tecnologiche devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.3	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate devono essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.4	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.5	Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.6	Per la raccolta di CSE periferiche e linfociti da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PB.TC.7	Per la chiusura dei circuiti di raccordo dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.8	Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei linfociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.9	Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei linfociti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; di dispositivi di allarme 29 remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale a ciò deputato.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.10	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei linfociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.11	È garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.12	Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, per la conservazione, per il trasporto delle CSE e dei linfociti, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.13	Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate: i criteri per l'identificazione univoca; l'inserimento in appositi elenchi; le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti; le attività di manutenzione svolte in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PB.TC.14	Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

SISTEMA INFORMATIVO					
PB.TC.15	I software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.16	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.17	Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		□C □ NC □ NA
PB.TC.18	I software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.19	Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
ATTREZZATURE E MATERIALI					
PB.TC.20	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano: descrizione 30 (nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto); le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità; le condizioni previste per la conservazione; le procedure di controllo durante lo stoccaggio.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.21	Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.22	Le attività di controllo ed il relativo esito devono essere documentati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.23	Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) deve essere corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.24	I materiali critici devono essere rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PB.TC.25	Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.26	Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) deve essere chiaramente identificabile.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.27	Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.28	I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.29	I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE devono provenire da fornitori qualificati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.30	Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PB.TC.31	Gli accordi contrattuali prevedono: l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura; lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale; la richiesta di appropriati certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite; il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					
REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI					
UP.O.1	L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.2	L'Unità di Processazione può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Processazione deve stipulare specifico accordo/ convenzione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.3	L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		□C □ NC □ NA
UP.O.4	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE					
UP.O.5	La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.6	Nell'Unità di Processazione devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSABILE DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					
UP.O.7	Il Responsabile dell'Unità di Processazione è designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.8	La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti: • diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.9	• esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UP.O.10	È responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.11	Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.12	È responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonchè di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.13	È responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.14	È responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.15	Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.16	Può svolgere anche il ruolo di Responsabile medico se in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
RESPONSANBILE MEDICO DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					
UP.O.17	Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, il Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP identifica e designa il medico, 32 a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l'idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.18	Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, con un'esperienza di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico ed una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.19	Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.20	Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		□C □ NC □ NA
RESPONSANBILE DELLA QUALITÀ					
UP.O.21	Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UP.O.22	Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.23	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.24	Non deve essere coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PERSONALE OPERATIVO					
UP.O.25	Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.26	Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.27	Deve essere dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
TRACCIABILITÀ					
UP.O.28	L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.O.29	L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					
REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI					
UP.ST.1	L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UP.ST.2	I locali devono essere progettati, collocati, costruiti e manutenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.3	L'accesso deve essere limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, e deve prevedere un sistema di controllo degli accessi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.4	L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.5	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.6	Sono identificate almeno le seguenti aree: • area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione; • locale di processazione (laboratorio); • locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica); • area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali; • area/locale per attività amministrative e gestionali.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.7	L'area di accettazione è preferibilmente separata dal locale di processazione, ma è consentito che tale attività sia svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.8	Il locale di processazione e la sala criobiologica devono essere due locali separati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.9	Nel laboratorio di processazione la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.i.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.10	È predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UP.ST.11	La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.12	L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e devono essere predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.ST.13	Viene definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività deve essere adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate 34 procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. Deve essere prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					
REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI					
UP.TC.1	Deve essere definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che deve rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.2	Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.3	Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.4	La cappa a flusso laminare deve essere a flusso verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

UP.TC.5	Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
SISTEMA INFORMATICO					
UP.TC.6	L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.7	Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.8	Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.9	È definita una modalità di back up dei dati.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
ATTREZZATURE E MATERIALI					
UP.TC.10	Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.11	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.12	Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.13	Periodicamente è necessario procedere alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alla registrazione delle operazioni effettuate.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.14	I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi devono essere dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.15	Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
UP.TC.16	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico devono essere autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo devono essere predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

UP.TC.17	Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.18	I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.19	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.20	I reagenti e i dispositivi medici critici devono essere qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
UP.TC.21	In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è accettabile documentare la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

REQUISITI PER PT DI NUOVA ISTITUZIONE E DI ATTIVITÀ MINIMA PER IL MANTENIMENTO DELL'ACCREDITAMENTO

N.	Requisito	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
CRITERI E MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI PT DI NUOVA ISTITUZIONE					
PT.GN.1	La Regione o la Provincia autonoma, sulla base della programmazione regionale, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, avvalendosi del CRT, sentito il CNT, individua sul territorio regionale i PT di CSE, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivati dalla mobilità sanitaria e delle reti assistenziali come ridefinite dall'applicazione del D.M. 02.04.2015, n. 70 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"- . Al fine di supportare la programmazione regionale, i CRT si avvalgono del supporto di un Comitato tecnico-scientifico costituito da professionisti della rete regionale di trapianto di CSE.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PT.GN.2	Nel caso in cui nella stessa Regione siano presenti PT già autorizzati per lo svolgimento di attività di trapianto di CSE, l'autorizzazione di un nuovo PT è rilasciata previa valutazione dell'efficienza dei PT attivi in termini di soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali e trapiantologici dell'utenza.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PT.GN.3	Le Regioni e Province autonome verificano al fine del rilascio del provvedimento di autorizzazione e accreditamento che il PT sia conforme ai requisiti definiti nell'Allegato A del presente Accordo.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PT.GN.4	I provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento specificano la tipologia di attività clinica di trapianto autorizzata tra quelle previste (autologo adulto e pediatrico, allogenico adulto e pediatrico), il modello organizzativo del PT e le sorgenti di CSE utilizzate; specificano inoltre le attività autorizzate per ciascuna unità operativa afferente al PT.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA
PT.GN.5	Al fine di valutare i dati di attività dei PT, le Regioni e le Province autonome si avvalgono dei report predisposti dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dai CRT per gli ambiti di competenza, con il supporto del GITMO.		☐C ☐ NC ☐ NA		☐C ☐ NC ☐ NA

PT.GN.6	Le Regioni e le Province autonome si possono avvalere dei rispettivi CRT per i trapianti di organi, tessuti e cellule per l'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione e accreditamento dei PT ed il successivo rinnovo.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.7	Ai fini delle disposizioni del presente atto, il CRT svolge inoltre i seguenti compiti: • coordina la registrazione dei dati relativi all'attività di trapianto CSE;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.8	• elabora i dati statistici relativi all'attività di trapianto CSE anche al fine di renderli disponibili ai professionisti, alle associazioni di volontariato di settore e alla società civile; per tali finalità il CRT si interfaccia con i CRS per quanto attiene i dati relativi alle attività di prelievo di CSE da sangue periferico e cordonale e con i Registri Regionali per quanto attiene i dati relativi al reclutamento dei donatori volontari di CSE;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.9	• predispone una relazione annuale sulle attività di trapianto di CSE svolte nella Regione;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.10	• collabora con il Registro regionale IBMDR alla programmazione delle attività di reclutamento e di tipizzazione dei donatori di CSE.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
ISTITUZIONE DI UN NUOVO PT					
PT.GN.11	Il PT di nuova istituzione è autorizzato a svolgere solo attività di trapianto autologo.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.12	Ogni nuova tipologia di attività clinica di trapianto introdotta e ogni sostanziale modifica delle attività svolte da ciascuna unità operativa afferente deve essere autorizzata previa verifica della conformità ai requisiti di cui all'allegato A da parte della Regione o Provincia autonoma.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI PT DI NUOVA ISTITUZIONE					
PT.GN.13	L'Azienda di appartenenza del PT presenta l'istanza di autorizzazione e accreditamento all'autorità regionale competente, indicando: • tipologia di PT (adulto, pediatrico, PT singolo, misto, congiunto o metropolitano);		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.14	• elenco delle unità operative afferenti al PT;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.15	• descrizione del processo di trapianto comprensivo delle interfacce tra le unità operative afferenti allo stesso PT o con eventuali unità operative afferenti a PT diversi;		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**
PT.GN.16	• volume di attività clinica programmata e relativi volumi di attività delle unità afferenti.		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**		☐**C** ☐**NC** ☐**NA**

PT.GN.17	La Regione o Provincia autonoma, valutata la richiesta, rilascia un parere sull'istituzione di un nuovo PT, dandone comunicazione al CNT. In caso di parere favorevole, la Regione o Provincia autonoma attiva le procedure di verifica del PT avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.18	Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.19	In relazione all'Unità di processazione, la verifica della conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici è condizione indispensabile per il suo inserimento nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE) e per la conseguente assegnazione del codice SEC.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.20	Alla conclusione del processo di verifica, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento regionale di autorizzazione/accreditamento del PT, dandone comunicazione anche al CNT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
AUTORIZZAZIONE DI UNA NUOVA TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ CLINICA DI TRAPIANTO					
PT.GN.21	Il PT autorizzato all'attività di trapianto autologo può presentare istanza di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto allogenico (da donatore familiare e non familiare) se operante in una struttura sanitaria dotata dei servizi assistenziali indispensabili per la gestione clinica del paziente sottoposto a trapianto allogenico di CSE, come indicati nell'Allegato A, e se risponde ai requisiti strutturali minimi per la gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.22	Il PT per essere autorizzato deve inoltre rispondere ai seguenti requisiti specifici di attività, di processo e di risultato: Requisiti di attività: aver effettuato almeno 10 trapianti autologhi in un periodo non superiore ad un anno; aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo 0 + follow up del paziente a 3 mesi dal trapianto), aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.23	Requisiti di processo: aver predisposto procedure per le attività di ricerca e di tipizzazione del donatore non familiare conformi agli standard IBMDR, organigramma e funzionigramma comprendente la figure professionali per le attività di trapianto di CSE da donatore non familiare così come previste nell'allegato A;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.GN.24	Requisiti di risultato: evidenza della registrazione dei tempi di attecchimento (polimorfonucleati - PMN e piastrine - PLT), della mortalità correlata al trapianto (TRM) a 100 giorni, dell'incidenza di infezioni da catetere venoso centrale (CVC) e di eventi e reazione avversi gravi relativi alle attività di trapianto autologo svolte.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MODALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEL PT CHE PRESENTA ISTANZA PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI TRAPIANTO ALLOGENICO					
PT.GN.25	L'Azienda di appartenenza del DPT, al fine di ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico, presenta istanza alla Regione o alla Provincia autonoma dichiarando di possedere i requisiti previsti al precedente punto 4 con allegata documentazione.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.26	La Regione o la Provincia autonoma, valutata la richiesta, esprime il parere dandone comunicazione al CNT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.27	In caso di parere favorevole, la Regione o la Provincia autonoma attiva le procedure di verifica presso le Unità afferenti al PT, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.28	Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.29	Alla conclusione del procedimento, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento di autorizzazione/accreditamento al PT, dandone comunicazione al CNT. Ottenuto il provvedimento di autorizzazione/ accreditamento il PT può avviare la procedura di iscrizione al Registro IBMDR secondo le modalità dallo stesso stabilite.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
CRITERI PER MANTENIMENTO E RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO DI UN PT					
PT.GN.30	Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT, rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma, ha validità per 4 anni.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.31	Sei mesi prima dello scadere del periodo di validità, il Direttore generale della struttura sanitaria di afferenza del DPT invia alla Regione o Provincia autonoma istanza di rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento indicandole eventuali variazioni sostanziali delle attività di trapianto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.GN.32	Nel caso in cui siano intervenuti cambiamenti sostanziali delle attività di trapianto, raccolta o manipolazione delle CSE, la Regione o la Provincia autonoma attiva la procedura per il rilascio del relativo provvedimento di autorizzazione/ accreditamento effettuando, con il CRT e il supporto del CNT e il CNS per gli ambiti di rispettiva competenza le opportune verifiche.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.33	La Regione o la Provincia autonoma, avvalendosi del CRT e, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del CNT e del CNS, con cadenza biennale, attiva misure di verifica volte ad accertare il mantenimento dei requisiti di cui al presente accordo. Detta verifica, ove applicabile, può avvenire anche su base documentale.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.34	Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza dei seguenti requisiti di attività: • i PT accreditati per solo trapianto autologo devono aver effettuato almeno 10 primi autotrapianti all'anno;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.35	• i PT accreditati per trapianto allogenico devono aver effettuato almeno 10 primi allotrapianti per anno; se il PT effettua sia trapianto autologo che allogenico è sufficiente effettuare il numero minimo di trapianti previsti per l'accreditamento allogenico;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.36	• i PT misti, metropolitani o congiunti, in cui sia presente una Unità Clinica che effettui trapianti pediatrici devono effettuare almeno 5 primi trapianti in pazienti pediatrici e 10 primi trapianti in pazienti adulti;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.37	• indipendentemente dal tipo di attività trapiantologica il PT deve: - aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo zero o al massimo entro 5 giorni dall'infusione nonchè comunicazione del follow up a 3 mesi dal trapianto dei pazienti trapiantati nell'anno in corso);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.38	- aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati dalla data del provvedimento di autorizzazione del PT;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.39	• nel caso in cui il PT non effettui nell'anno il numero minimo di trapianti previsto per tipo di attività, dovrà effettuare entro l'anno successivo un numero di trapianti tale da raggiungere il numero totale previsto nel biennio secondo i requisiti di attività indicati;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

PT.GN.40	• in caso di mancato raggiungimento dei livelli di attività nel biennio successivo alla verifica, la Regione o la Provincia autonoma, sentito il CNT, valuterà se sussistono le condizioni per il mantenimento dell'accreditamento del PT stesso.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.41	Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza dei seguenti requisiti di processo: • il PT deve garantire il monitoraggio trimestrale degli indicatori identificati e il riesame annuale della Direzione;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.42	• i PT accreditati per trapianto allogenico devono monitorare i seguenti indici di performance: - tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.43	- tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore selezionato (almeno il 50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.44	- percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.45	Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza dei seguenti requisiti di risultato: • Il PT definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica, tenendo in considerazione l'andamento degli stessi indicatori a livello nazionale e internazionale;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.46	• Sono definiti e tenuti sotto controllo i seguenti parametri, suddivisi per tipologia di trapianto (auto/allo): - Attecchimento (PMN e PLT);		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.47	- TRM a 100 gg ed ad 1 anno;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.48	- OS;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.49	- Incidenza GVHD acuta e cronica;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.50	- Infezione da CVC;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.51	- Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE					
PT.GN.52	L'autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione rientra nel provvedimento di accreditamento del PT di nuova istituzione, dal momento che la sua attività è direttamente collegata all'attività trapiantologica del PT a cui afferisce.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.53	Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Processazione deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.54	Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Processazione viene autorizzata e accreditata, specificando le tipologie di manipolazione in ambito autologo o allogenico (familiare e MUD) o entrambi e per sorgente (BM, PB e CB). L'introduzione di una nuova attività o ogni sostanziale cambiamento nelle attività svolte devono essere comunicati alla Regione o Provincia autonoma e autorizzati prima di divenire operativi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.55	Le attività per le quali l'Unità di Processazione è autorizzata sono riportate insieme alle informazioni anagrafiche nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
AUTORIZZAZIONE DI UN'UNITÀ DI PROCESSAZIONE PER UNA NUOVA TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ CLINICA DI TRAPIANTO					
PT.GN.56	L'Unità di processazione autorizzata per attività autologa può essere autorizzata a svolgere manipolazione di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
CRITERI PER IL MONITORAGGIO E IL RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI UN'UNITÀ DI PROCESSAZIONE					

PT.GN.57	Il mantenimento dell'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlato all'attività trapiantologica svolta dal Programma/i al/i quale/i la stessa afferisce; sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori per il monitoraggio dei requisiti di attività, di processo e di risultato come di seguito riportati. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI DI ATTIVITÀ					
PT.GN.58	L'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Per il mantenimento dell'autorizzazione comunque deve essere assicurata l'effettuazione di almeno 10 procedure di manipolazione all'anno.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI DI PROCESSO E RISULTATO					
PT.GN.59	Sono definiti e monitorati i seguenti parametri: • recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di deplasmazione o deplezione eritrocitaria;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.60	• recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di separazione/purificazione cellulare;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.61	• in caso di prodotto criopreservato devono essere definiti i range di accettabilità in termini di recupero di CD34 vitali post scongelamento;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.62	• percentuale (%) contaminazione microbiologica;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.63	• percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITÀ DELL'UNITÀ DI RACCOLTA BM PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE					
PT.GN.64	Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta BM deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.65	Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta BM viene autorizzata e accreditata.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

AUTORIZZAZIONE DI UN'UNITÀ DI RACCOLTA PB PER UNA NUOVA TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ CLINICA DI TRAPIANTO					
PT.GN.66	L'Unità di raccolta PB autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
CRITERI PER IL MONITORAGGIO E RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI UN'UNITÀ DI RACCOLTA DI PB					
PT.GN.67	L'attività dell'Unità di raccolta PB è direttamente correlata al numero di trapianti di PB svolti dal PT al quale la stessa afferisce, sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori di attività, di processo e di risultato.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.68	Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'Unità stessa.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI DI ATTIVITÀ					
PT.GN.69	Per il mantenimento dell'autorizzazione, l'Unità di raccolta PB deve assicurare un'attività di aferesi terapeutica di almeno 50 procedure all'anno, di cui almeno 10 di staminoaferesi.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.70	Nel caso in cui l'Unità di raccolta PB svolga attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di CSE da donatore allogenico (familiare e non familiare).		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
REQUISITI DI PROCESSO E RISULTATO					
PT.GN.71	L'Unità di Raccolta PB definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di processo e risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.72	Sono definiti e monitorati i seguenti parametri: • concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.73	• percentuale (%) di contaminazione microbiologica;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.74	• incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**
PT.GN.75	• efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**		☐**C** ☐ **NC** ☐ **NA**

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE