



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. **000282** del **06 LUG. 2017**

Proposta n. 12322 del 05/07/2017

Oggetto:

Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015).

Estensore

CAO MARCO ERNST

Marco E. P. Ernst

Responsabile del Procedimento

CAO MARCO ERNST

Marco E. P. Ernst

Il Dirigente d'Area

A. IACHINO

A. Iachino

Il Direttore Regionale

V. PANELLA

V. Panella

Oggetto: Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015).

IL COMMISSARIO AD ACTA

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il D. Lgs. 261 del 20 dicembre 2007, Art. 2, comma 1, con il quale sono state individuate e definite le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di raccolta, che si intendono rispettivamente *"Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"* e *"Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento;"*;
- i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n. 139 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010;
- la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, ai sensi dell'Accordo fra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 207 del 20 giugno 2014 che ha confermato il ruolo del Centro Regionale Sangue, in particolare, ha recepito nell'Allegato 1 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, concernente *"Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*. Rep Atti n.149 del 25.07.2012;

- il Decreto Legge n. 192 del 31.12.2014 convertito dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, che proroga al 30 giugno 2015 il termine del 31 dicembre 2014 previsto dall'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, per dare compiuta attuazione all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 concernente "Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10.3.2015 concernente "Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00155 del 17.4.2015 concernente "Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56). b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 1.10. "Attività trasfusionali";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23.6.2015 concernente "Modifiche e integrazioni al DCA n. U00010 del 12.1.2015 DCA e al DCA n. U00101 del 10.3.2015 che definiscono i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta Sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00385 del 05.08.2015 concernente "Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale", con il quale si prende atto che al Centro Regionale Sangue è attribuita la gestione e il coordinamento dell'attività delle unità mobili regionali;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00346 del 07/11/2016 concernente "Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 06/06/2017 concernente "Autorizzazione all'esercizio delle autoemoteche regionali per il Sistema Trasfusionale regionale. Integrazione al DCA n. U00346/2016";
- il DM Salute 26 maggio 2011, recante: "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"(G.U. Serie Generale n. 162 del 14 luglio 2011);
- le Intese raggiunte in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie regioni 2012 e 2015 in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015);
- il provvedimento di istituzione dell'OTA- Organismo tecnicamente accreditante;

RITENUTO opportuno:

- a) di riordinare in maniera sistematica il sistema trasfusionale, disciplinando anzitutto le strutture organizzative interessate dal servizio e precisando per ciascuna di esse le attività svolte ed i processi del trasfusionale:
 - 1) Strutture organizzative;
 - 2) Soggetti titolari a formulare istanza di autorizzazione e accreditamento;
 - 3) Autorizzazione all'esercizio delle attività trasfusionali, modalità di svolgimento delle verifiche e componenti della commissione;



- 4) Accreditamento istituzionale delle attività trasfusionali, modalità di svolgimento delle verifiche e componenti della Commissione.

di seguito puntualmente descritti:

1) STRUTTURE ORGANIZZATIVE

Ai fini del presente decreto si intende per:

A. **Attività trasfusionali:** attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione.

B. **Strutture Trasfusionali:** (i) **SIMT** gestito da un presidio ospedaliero responsabile, sotto qualsiasi profilo, della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, della lavorazione, della conservazione, della distribuzione e dell'assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione e (ii) **UDR** gestita da un'associazione dei volontari del sangue che si occupa di promozione e/o raccolta sangue.

(i) Nell'ambito del servizio di immunoematologia di medicina trasfusionale (**SIMT**) è possibile distinguere le seguenti strutture organizzative in relazione alle attività svolte:

■ **SIMT**

Struttura incaricata della **distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti**. Svolge attività di: sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione; assegnazione di emocomponenti in routine; terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche; produzione e gestione degli emocomponenti per uso non trasfusionale; emovigilanza post-trasfusionale; eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche, quali ambulatorio di Medicina Trasfusionale o TAO. Responsabile dei rapporti con le associazioni dei donatori volontari, dell'assegnazione di emocomponenti in urgenza, della valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati e della consulenza clinica. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero.

L'attuale sistema trasfusionale della Regione prevede non solo il **SIMT** ma anche strutture concepite come articolazioni del **SIMT** (cfr. DCA 207/2014).

L'articolazione organizzativa (AO), collocata presso un presidio ospedaliero, svolge sostanzialmente attività di raccolta.

Al **SIMT** afferiscono i punti di raccolta di sangue: PRF (punti di raccolta fissi) che possono essere anche interni alla struttura ospedaliera, PRT (punti di raccolta temporanei) o PRM (punti di raccolta mobili o autoemoteche).

■ **SIMT Area di Produzione**

Struttura incaricata della **scomposizione delle unità raccolte**; del congelamento del plasma derivante da scomposizione e/o da aferesi produttiva e dell'invio all'Industria per la produzione di plasmaderivati e di plasma inattivato di grado farmaceutico per uso clinico; della produzione di piastrine da singola unità o di buffy-coat con produzione di pool; delle tecniche di inattivazione dei patogeni e di lavorazione degli emocomponenti; della validazione ed etichettatura di tutte le unità successiva alla qualificazione biologica; dell'invio delle unità da restituire, dopo la lavorazione, ai **SIMT** di provenienza. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero. Il **SIMT** di Produzione è collegato funzionalmente al **SIMT** che procede alla distribuzione e all'assegnazione.



▪ **SIMT Centro di Qualificazione Biologica**

Struttura incaricata di eseguire esami sierologici nonché Screening NAT previsti dalla normativa vigente e della trasmissione dei risultati ai SIMT. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero.

(ii) **Unità di Raccolta (UDR):** struttura organizzativa di una associazione dei volontari del sangue, responsabile della raccolta di sangue ed emocomponenti omologhi. La struttura, ai fini autorizzativi, deve essere dotata di uno o più punti di raccolta e si rapporta con il SIMT di riferimento.

La raccolta può essere effettuata direttamente presso l'Unità - ove disponibili locali ulteriori oltre a quelli destinati alla sede operativa - ovvero attraverso Punti di Raccolta Fissi, Temporanei o Mobili (cfr. Punti di raccolta paragrafo precedente).

Al SIMT o all'UDR possono essere correlati uno o più **Punti di Raccolta**:

▪ **Punto di Raccolta Fisso (o Sede di Raccolta);**

Struttura incaricata della selezione del donatore e la raccolta di sangue umano ed emocomponenti omologhi ed emocomponenti per uso non trasfusionale. Può essere gestita da un presidio ospedaliero (SIMT) o da una da un'associazione dei volontari del sangue (UDR): in quest'ultimo caso la raccolta è limitata al sangue umano ed emocomponenti omologhi;

▪ **Punti di Raccolta Mobili (PRM):** autoemoteche destinate stabilmente alla raccolta del sangue umano e dei suoi componenti;

▪ **Punti di Raccolta Temporanei (PRT):** strutture, già esistenti e presenti nel territorio laziale, con destinazione, seppur diversa da quella sanitaria e per tempo limitato, alla raccolta del sangue umano. Non sono autorizzabili nuovi punti di raccolta temporanei.

2) SOGGETTI TITOLATI A FORMULARE ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono rilasciati alle Aziende sanitarie cui afferiscono i Servizi Trasfusionali o alle Associazioni/Federazioni dei donatori cui afferiscono le Unità di Raccolta del Sangue.

Le Associazioni/Federazioni dei donatori che presentano istanza di autorizzazione ed accreditamento devono essere registrate nel Registro Regionale Organizzazione del Volontariato regionale, sotto-sezione sangue, ovvero essere inserite nel Registro unico nazionale del terzo settore che verrà istituito con decreto delegato ai sensi dell'articolo 3 della L. 6 giugno 2016, n. 106. Le Associazioni e le Federazioni di donatori rispettano quanto disciplinato dal Decreto Ministero Salute 18 aprile 2007 e firmano con le ASL/Aziende ed Enti cui afferiscono la Strutture Trasfusionali una convenzione in corso di validità per la raccolta e il conferimento del sangue raccolto, ovvero per la gestione dell'attività di sensibilizzazione e fidelizzazione.

3) AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI, MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE E COMPONENTI DELLA COMMISSIONE

I requisiti autorizzativi per le strutture pubbliche che svolgono attività trasfusionali sono descritti nell'**Allegato A** del presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale. Tali requisiti modificano il punto 1.10. "Attività trasfusionali" dell'allegato "C" al DCA n.



8/2011 (già modificato dal DCA 155/2015 che con il presente viene superato) quanto ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale ed introducono, altresì, il punto 3.13 al DCA 8/2011 "Unità di raccolta sangue ed emocomponenti omologhi". I requisiti ivi enucleati sono comprensivi di tutti quelli fissati in sede di Conferenza tra Stato, Regioni e Province autonome Conferenza con Accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 (recepito dalla Regione Lazio con Deliberazione di Giunta regionale n. 139 del 13.04.2012) e ripartiti in relazione alle singole strutture organizzative (SIMT, SIMT di Produzione, SIMT Qualificazione Biologica, Unità di Raccolta, Punto di raccolta Fisso, Punto di Raccolta Mobile, Punto di Raccolta Temporaneo).

Per tutte le strutture (SIMT, UDR e afferenti PRT, PRF o PRM) il provvedimento di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente all'esito positivo del controllo, eseguito a cura di un team misto di valutatori (membri del Centro Regionale Sangue in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione ASL al pari di qualsiasi struttura sanitaria) nel quale è garantita la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale.

Al Centro Regionale Sangue è demandato il compito di concordare con le ASL territorialmente competenti un cronoprogramma per la realizzazione delle verifiche ispettive congiunte.

I Punti di raccolta sangue sono autorizzati all'esercizio unicamente nel caso afferiscano ad un SIMT od ad una UDR.

4) ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE E COMPONENTI DELLA COMMISSIONE

I requisiti ulteriori di accreditamento per le strutture che svolgono attività trasfusionali sono descritti nell'**Allegato B** del presente provvedimento per farne integrante e sostanziale, che modificando il DCA 90/2010, prevedono l'inserimento del paragrafo "Requisiti per i Servizi trasfusionali". Tali requisiti hanno l'obiettivo di realizzare un coordinamento tra quelli previsti specificatamente per il trasfusionale in sede di Conferenza tra Stato, Regioni e Province autonome Conferenza con accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 (recepito dalla Regione Lazio con Decreto del commissario ad acta n. 207 del 20.06.2014) e quelli generali, dettati per tutte le strutture sanitarie e adottati in sede di TRAC, sulla scorta delle Intese raggiunte in sede di conferenza Stato-Regioni in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015).

Per tutte le strutture trasfusionali il provvedimento di Accreditamento istituzionale verrà rilasciato subordinatamente all'esito positivo del controllo, eseguito a cura di un team di verifica specifico misto (componenti OTA- componenti CRS), laddove nell'OTA non siano presenti figure specificatamente addette al trasfusionale. Il coinvolgimento di almeno un valutatore specifico, inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, nell'ambito dell'istituendo Organismo tecnicamente accreditante verrà disciplinato in occasione del Regolamento operativo dell'OTA. Nelle more il CRS proseguirà la propria valutazione sia in ordine ai requisiti minimi che a quelli ulteriori di accreditamento.

- a) di individuare in maniera dettagliata i requisiti minimi autorizzativi, che aggiornano e modificano quanto previsto dall'allegato C al DCA 8/2011: modificano e sostituiscono il punto 1.10 dell'allegato C al citato decreto e introducono il punto 3.13), sulla scorta dell'Accordo



raggiunto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e sostituiscono integralmente quanto previsto dal DCA 155/2015, **allegato A** al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

- b) di individuare in maniera dettagliata i requisiti ulteriori di accreditamento - che aggiornano e modificano il DCA 90/2010 sulla scorta di quanto previsto dall'Accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) - coordinandoli con quanto previsto dalle Intese raggiunte in sede di conferenza Stato-Regioni in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), **allegato B** al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- a) di riordinare in maniera sistematica il sistema trasfusionale, disciplinando anzitutto le strutture organizzative interessate dal servizio e precisando per ciascuna di esse le attività svolte ed i processi del trasfusionale:

- 1) Strutture organizzative;
- 2) Soggetti titolari a formulare istanza di autorizzazione e accreditamento;
- 3) Autorizzazione all'esercizio delle attività trasfusionali, modalità di svolgimento delle verifiche e componenti della commissione;
- 4) Accreditamento istituzionale delle attività trasfusionali, modalità di svolgimento delle verifiche e componenti della Commissione.

di seguito puntualmente descritti:

1) STRUTTURE ORGANIZZATIVE

Ai fini del presente decreto si intende per:

A. **Attività trasfusionali:** attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione.

B. **Strutture Trasfusionali:** (i) SIMT gestito da un presidio ospedaliero responsabile, sotto qualsiasi profilo, della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, della lavorazione, della conservazione, della distribuzione e dell'assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione e (ii) UDR gestita da un'associazione dei volontari del sangue che si occupa di promozione e/o raccolta sangue.

(i) Nell'ambito del servizio di immunoematologia di medicina trasfusionale (SIMT) è possibile distinguere le seguenti strutture organizzative in relazione alle attività svolte:

■ SIMT

Struttura incaricata della **distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti**. Svolge attività di: sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione; assegnazione di emocomponenti in routine; terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche; produzione e gestione



degli emocomponenti per uso non trasfusionale; emovigilanza post-trasfusionale; eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche, quali ambulatorio di Medicina Trasfusionale o TAO. Responsabile dei rapporti con le associazioni dei donatori volontari, dell'assegnazione di emocomponenti in urgenza, della valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati e della consulenza clinica. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero.

L'attuale sistema trasfusionale della Regione prevede non solo il SIMT ma anche strutture concepite come articolazioni del SIMT (cfr. DCA 207/2014).

L'articolazione organizzativa (AO), collocata presso un presidio ospedaliero, svolge sostanzialmente attività di raccolta

Al SIMT afferiscono i punti di raccolta di sangue: PRF (punti di raccolta fissi) che possono essere anche interni alla struttura ospedaliera, PRT (punti di raccolta temporanei) o PRM (punti di raccolta mobili o autoemoteche).

■ **SIMT Area di Produzione**

Struttura incaricata della scomposizione delle unità raccolte; del congelamento del plasma derivante da scomposizione e/o da aferesi produttiva e dell'invio all'Industria per la produzione di plasmaderivati e di plasma inattivato di grado farmaceutico per uso clinico; della produzione di piastrine da singola unità o di buffy-coat con produzione di pool; delle tecniche di inattivazione dei patogeni e di lavorazione degli emocomponenti; della validazione ed etichettatura di tutte le unità successiva alla qualificazione biologica; dell'invio delle unità da restituire, dopo la lavorazione, ai SIMT di provenienza. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero. Il SIMT di Produzione è collegato funzionalmente al SIMT che procede alla distribuzione e all'assegnazione.

■ **SIMT Centro di Qualificazione Biologica**

Struttura incaricata di eseguire esami sierologici nonché Screening NAT previsti dalla normativa vigente e della trasmissione dei risultati ai SIMT. Può essere gestita unicamente da un presidio ospedaliero.

(ii) **Unità di Raccolta (UdR):** struttura organizzativa di una associazione dei volontari del sangue, responsabile della raccolta di sangue ed emocomponenti omologhi. La struttura, ai fini autorizzativi, deve essere dotata di uno o più punti di raccolta e si rapporta con il SIMT di riferimento.

La raccolta può essere effettuata direttamente presso l'Unità - ove disponibili locali ulteriori oltre a quelli destinati alla sede operativa - ovvero attraverso Punti di Raccolta Fissi, Temporanei o Mobili (cfr. Punti di raccolta paragrafo precedente).

Al SIMT o all'UDR possono essere correlati uno o più **Punti di Raccolta**:

■ **Punto di Raccolta Fisso (o Sede di Raccolta);**

Struttura incaricata della selezione del donatore e la raccolta di sangue umano ed emocomponenti omologhi ed emocomponenti per uso non trasfusionale. Può essere gestita da un presidio ospedaliero (SIMT) o da una da un'associazione dei volontari del sangue (UDR); in quest'ultimo caso la raccolta è limitata al sangue umano ed emocomponenti omologhi;

■ **Punti di Raccolta Mobili (PRM):** autoemoteche destinate stabilmente alla raccolta del sangue umano e dei suoi componenti;

■ **Punti di Raccolta Temporanei (PRT):** strutture, già esistenti e presenti nel territorio laziale, con destinazione, seppur diversa da quella sanitaria e per tempo limitato, alla raccolta del sangue umano. Non sono autorizzabili nuovi punti di raccolta temporanei.

2) SOGGETTI TITOLATI A FORMULARE ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono rilasciati alle Aziende sanitarie cui afferiscono i Servizi Trasfusionali o alle Associazioni/Federazioni dei donatori cui afferiscono le Unità di Raccolta del Sangue.

Le Associazioni/Federazioni dei donatori che presentano istanza di autorizzazione ed accreditamento devono essere registrate nel Registro Regionale Organizzazione del Volontariato regionale, sotto-sezione sangue, ovvero essere inserite nel Registro unico nazionale del terzo settore che verrà istituito con decreto delegato ai sensi dell'articolo 3 della L. 6 giugno 2016, n. 106. Le Associazioni e le Federazioni di donatori rispettano quanto disciplinato dal Decreto Ministero Salute 18 aprile 2007 e firmano con le ASL/Aziende ed Enti cui afferiscono la Strutture Trasfusionali una convenzione in corso di validità per la raccolta e il conferimento del sangue raccolto, ovvero per la gestione dell'attività di sensibilizzazione e fidelizzazione.

3) AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI, MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE E COMPONENTI DELLA COMMISSIONE

I requisiti autorizzativi per le strutture pubbliche che svolgono attività trasfusionali sono descritti nell'**Allegato A** del presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale. Tali requisiti modificano il punto 1.10. "*Attività trasfusionali*" dell'allegato "C" al DCA n. 8/2011 (già modificato dal DCA 155/2015 che con il presente viene superato) quanto ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale ed introducono, altresì, il punto 3.13 al DCA 8/2011 "*Unità di raccolta sangue ed emocomponenti omologhi*". I requisiti ivi enucleati sono comprensivi di tutti quelli fissati in sede di Conferenza tra Stato, Regioni e Province autonome Conferenza con Accordo n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 (recepito dalla Regione Lazio con Deliberazione di Giunta regionale n. 139 del 13.04.2012) e ripartiti in relazione alle singole strutture organizzative (SIMT, SIMT di Produzione, SIMT Qualificazione Biologica, Unità di Raccolta, Punto di raccolta Fisso, Punto di Raccolta Mobile, Punto di Raccolta Temporaneo).

Per tutte le strutture (SIMT, UDR e afferenti PRT, PRF o PRM) il provvedimento di autorizzazione all'esercizio verrà rilasciato subordinatamente all'esito positivo del controllo, eseguito a cura di un team misto di valutatori (membri del Centro Regionale Sangue in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione ASL al pari di qualsiasi struttura sanitaria) nel quale è garantita la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale.

Al Centro Regionale Sangue è demandato il compito di concordare con le ASL territorialmente competenti un cronoprogramma per la realizzazione delle verifiche ispettive congiunte.

I Punti di raccolta sangue sono autorizzati all'esercizio unicamente nel caso afferiscano ad un SIMT od ad una Udr.



4) ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI- MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE E COMPONENTI DELLA COMMISSIONE

I requisiti ulteriori di accreditamento per le strutture che svolgono attività trasfusionali sono descritti nell'**Allegato B** del presente provvedimento per farne integrante e sostanziale, che modificando il DCA 90/2010, prevedono l'inserimento del paragrafo "Requisiti per i Servizi trasfusionali". Tali requisiti hanno l'obiettivo di realizzare un coordinamento tra quelli previsti specificatamente per il trasfusionale in sede di Conferenza tra Stato, Regioni e Province autonome Conferenza con accordo n. 149/CSR del 25 luglio 2012 (recepito dalla Regione Lazio con Decreto del commissario ad acta n. 207 del 20.06.2014) e quelli generali, dettati per tutte le strutture sanitarie e adottati in sede di TRAC, sulla scorta delle Intese raggiunte in sede di conferenza Stato-Regioni in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015).

Per tutte le strutture trasfusionali il provvedimento di Accreditamento istituzionale verrà rilasciato subordinatamente all'esito positivo del controllo, eseguito a cura di un team di verifica specifico misto (componenti OTA- componenti CRS), laddove nell'OTA non siano presenti figure specificatamente addette al trasfusionale. Il coinvolgimento di almeno un valutatore specifico, inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, nell'ambito dell'istituendo Organismo tecnicamente accreditante verrà disciplinato in occasione del Regolamento operativo dell'OTA. Nelle more il CRS proseguirà la propria valutazione sia in ordine ai requisiti minimi che a quelli ulteriori di accreditamento.

- b) di individuare in maniera dettagliata i requisiti minimi autorizzativi, che aggiornano e modificano quanto previsto dall'allegato C al DCA 8/2011: modificano e sostituiscono il punto 1.10 dell'allegato C al citato decreto e introducono il punto 3.13), sulla scorta dell'Accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e sostituiscono integralmente quanto previsto dal DCA 155/2015, **allegato A** al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- c) di individuare in maniera dettagliata i requisiti ulteriori di accreditamento - che aggiornano e modificano il DCA 90/2010 sulla scorta di quanto previsto dall'Accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) - coordinandoli con quanto previsto dalle Intese raggiunte in sede di conferenza Stato-Regioni in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), **allegato B** al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

Il presente decreto sostituisce integralmente il DCA 155/2015, tutti i provvedimenti precedentemente adottati se ed in quanto incompatibili, rinvia quanto ai procedimenti in corso, alla normativa applicabile a tutte le altre strutture sanitarie e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

06 LUG. 2017.
Roma, li

Allegato A - Requisiti autorizzativi

1.10 Attività Trasfusionale

Attività svolte, presso le strutture pubbliche e ad esse equiparate, come parte integrante del Servizio sanitario nazionale (come da art. 2, cc. 1 e 2, L. 219/2005) dai Servizi Trasfusionali e dalle relative articolazioni organizzative, responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione e/o ad uso non trasfusionale.

I Servizi che svolgono attività trasfusionali sono articolati in:

- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)
- SIMT Area di Produzione
- SIMT Centro di Qualificazione biologica

Il SIMT, per la raccolta del sangue, opera per il mezzo di uno o più Punti di Raccolta.

Le attività descritte per tali articolazioni possono essere svolte indipendentemente in sedi autonome oppure in forma aggregata nella medesima sede.

Nota:

Laddove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche (CSE), si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

1.10.1 Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT

Struttura incaricata della distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti.

Svolge attività di:

- sorveglianza sulle malattie trasmissibili e sugli effetti indesiderati della donazione;
- assegnazione di emocomponenti in routine;
- terapia trasfusionale con particolare riferimento alle patologie che necessitano di procedure aferetiche;
- produzione e gestione degli emocomponenti per uso non trasfusionale;
- emovigilanza post-trasfusionale;
- eventuali altre attività ambulatoriali o laboratoristiche, quali ambulatorio di Medicina Trasfusionale.

Il SIMT è responsabile dei rapporti con le associazioni dei donatori volontari, dell'assegnazione di emocomponenti in urgenza, della valutazione dell'appropriatezza dell'uso di emocomponenti e di medicinali plasmaderivati e della consulenza clinica.

1.10.1.a Requisiti Strutturali

- I locali sono atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

- I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Sono presenti:
 - un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo).
 - un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.
 - un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato.
 - un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
 - un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale.
 - servizi igienici separati per utenti e personale.

1.10.1.a Requisiti Tecnologici

- Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
 - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.
 - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti sistemi di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.
- Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.
- Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore.
- Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.
- Nel caso in cui il ST svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

1.10.1.a Requisiti Organizzativi

- E' istituito e mantenuto un Sistema di gestione per la qualità.
- Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente dalle altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio), devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del

sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico- scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.

- Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- L' Ente cui afferisce il SIMT ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente. In caso di coincidenza tra SIMT e SIMT QB o SIMT di produzione il referente è unico.
- La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE.
- Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.
- Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza delle suddette competenze.
- Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
- Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.
- Sono definite e attivate appropriate procedure per:
 - lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE nel ST e presso le strutture esterne ad esso afferenti;
 - la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e CSE, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
 - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di CSE) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegate per l'erogazione del servizio.
- I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

- Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:
 - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni.
 - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi.
 - il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste.
 - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.
- Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
- Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.
- I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.
- Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili.
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- Presso il SIMT esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue ed emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il funzionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).
- Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal SIMT:
 - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori.
 - test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro ST, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della

- esecuzione di tali test.
- attività inerenti alle CSE che incidono sul livello di qualità delle stesse.
- Il SIMT risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
 - deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
 - deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE periferiche e gestione del prodotto non conforme.
 - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - eventi indesiderati evitati (near miss).
- Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e CSE, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:
 - identificare il donatore coinvolto.
 - rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore.
 - informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.
- Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.
- Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.
- La persona responsabile del servizio individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del SIMT.
- È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.
- Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.
- La direzione del SIMT effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.
- Il SIMT deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.
- Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.
- 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.
- Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono

ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente. (036)
- 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.
- Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.
- Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.
- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.
- Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.
- La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.
- Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare viene acquisito il consenso informato:
 - in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate).
 - in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare).
 - in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.
- Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.
- Per la donazione di CSE si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.
- Il SIMT deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.
- Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare.
- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione.

- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.
- Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il SIMT e le Unità di Raccolta (UdR) ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al SIMT della responsabilità tecnica delle UdR stesse.
- Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il SIMT e le UdR ad esso collegate che definiscono:
 - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le UdR.
 - livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori.
 - modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti.
 - modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al ST delle unità raccolte.
 - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire.
 - modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti.
 - flussi informativi previsti.
- Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del ST delle attività svolte dalle UdR ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.
- Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (es. gel piastrinico, colla di fibrina).
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.
- Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.
- Le suddette procedure definiscono:
 - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento.
 - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi.
 - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico.
 - misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato fino allo smaltimento.
- La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.
- Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.
- Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente.
- Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

- Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.
- Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del ST.
- Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.
- Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.
- L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.
- L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.
- Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (Cobus), nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:
 - con cui il SIMT assicura la consulenza trasfusionale.
 - per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza- emergenza.
 - per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni.
 - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale.
 - per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti.
 - per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture.
 - per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità.
 - per la restituzione al ST delle unità di emocomponenti non trasfuse.
 - per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale.
 - per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.
- Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente
- L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.
- Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (Cobus), nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:
 - con cui il ST assicura la consulenza trasfusionale.
 - per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza- emergenza.
 - per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni.
 - per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di

compatibilità pre-trasfusionale.

- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti.
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture.
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità.
- per la restituzione al ST delle unità di emocomponenti non trasfuse.
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale.
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.
- Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al ST, approvate dal Cobus e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.
- Il SIMT garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.
- Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al ST.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri ST e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.
- Le suddette procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.
- Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.
- Il SIMT deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE.
- Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

1.10.2 SIMT Area di Produzione

Si occupa:

- della scomposizione delle unità raccolte;
- del congelamento del plasma derivante da scomposizione e/o da aferesi produttiva e

dell'invio all'Industria per la produzione di plasmaderivati e di plasma inattivato di grado farmaceutico per uso clinico;

- della produzione di piastrine da singola unità o di buffy-coat con produzione di pool;
- delle tecniche di inattivazione dei patogeni e di lavorazione degli emocomponenti;
- della validazione ed etichettatura di tutte le unità successive alla qualificazione biologica;
- dell'invio delle unità da restituire, dopo la lavorazione, ai SIMT di provenienza.

1.10.2.a Requisiti Strutturali

- I locali sono atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Sono presenti:
 - un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo).
 - un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.
 - Un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente.
 - un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato.
 - un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
 - servizi igienici separati per utenti e personale.

1.10.2.b Requisiti Tecnologici

- Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.
- Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili:
 - almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione.
 - sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.
- Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
 - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.
 - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti sistemi di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da

personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

- Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.
- Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.
- Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore.
- Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature e il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

1.10.2.c Requisiti Organizzativi

- Il Polo di Lavorazione deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.
- Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente dalle altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio), devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico- scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.
- Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- L' Ente cui afferisce il Polo di Lavorazione ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.-In caso di coincidenza tra SIMT e SIMT QB o SIMT di produzione il referente è unico.
- La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE.
- Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.

- Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
- Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
- Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.
- Sono definite e attivate appropriate procedure per:
 - lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE nel ST e presso le strutture esterne ad esso afferenti;
 - la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e CSE, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
 - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di CSE) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.
- I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.
- Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:
 - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni.
 - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi.
 - il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste.
 - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.
- Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
- Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

- I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.
- Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili.
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- Presso il Polo di Lavorazione esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue ed emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il funzionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).
- Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Polo di Lavorazione:
 - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori.
 - test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro ST, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test.
 - attività inerenti alle CSE che incidono sul livello di qualità delle stesse.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
 - deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
 - deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE periferiche e gestione del prodotto non conforme.
 - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - eventi indesiderati evitati (near miss).
- Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.
- È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.
- Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.
- La direzione del ST effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività

svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

- Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.
- In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.
- La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.
- Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di
 - produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (es. gel piastrinico, colla di fibrina).
 - sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.
- Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.
- Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.
- Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.
- Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione a quanto definito dalla normativa vigente.
- Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.
- Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.
- Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del ST.
- Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo
- Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.
- Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.
- Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.
- Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento

al ST approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (Cobus), nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il SIMT assicura la consulenza trasfusionale.
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza- emergenza.
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni.
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale.
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti.
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture.
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità.
- per la restituzione al ST delle unità di emocomponenti non trasfuse.
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale.
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.
- L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.
- Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
- L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri ST e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.
- Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.
- Le suddette procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.
- Il Polo di Lavorazione deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore
- consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE.
- Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

1.10.3 SIMT Centro di Qualificazione Biologica

Si occupa:

- di eseguire esami sierologici;
- eseguire Screening NAT previsti dalla normativa vigente;
- della trasmissione dei risultati ai SIMT.

1.10.3.a Requisiti Strutturali

- I locali sono atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Sono presenti:
 - Un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.
 - Un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato.
 - Un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
 - Servizi igienici separati per utenti e personale.

1.10.3.b Requisiti Tecnologici

- Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
 - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.
 - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti sistemi di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.
- Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

1.10.3.c Requisiti Organizzativi

- Il Centro di Qualificazione Biologica deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.
- Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente dalle altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio), devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad

intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

- Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico- scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.
- Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- L' Ente cui afferisce il ST ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente. In caso di coincidenza tra SIMT e SIMT QB o SIMT di produzione il referente è unico.
- La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE.
- Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.
- Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
- Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
- Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.
- Sono definite e attivate appropriate procedure per:
 - lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE nel ST e presso le strutture esterne ad esso afferenti;
 - la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e CSE, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
 - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di CSE) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.
- I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli

regolari di affidabilità es essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

- Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:
 - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni.
 - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi.
 - il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste.
 - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.
- Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
- Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.
- I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.
- Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili.
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- Presso il Centro di Qualificazione Biologica esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue ed emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il funzionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).
- Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Centro di Qualificazione Biologica:
 - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in

- occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori.
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro ST, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test.
- attività inerenti alle CSE che incidono sul livello di qualità delle stesse.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
 - deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
 - deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE periferiche e gestione del prodotto non conforme.
 - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - eventi indesiderati evitati (near miss).
- Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.
- La persona responsabile del ST individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del ST. In caso di coincidenza tra SIMT e SIMT QB il referente è unico.
- È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.
- Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.
- La direzione del ST effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.
- Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.
- Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.
- Dette procedure definiscono:
 - la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento.
 - la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi.
 - la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico.
 - misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato fino allo smaltimento.
- La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.
- Sono disponibili procedure scritte per i test di immunematologia eritrocitaria che

prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.
- Il Centro di Qualificazione Biologica deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE.
- Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

1.10.4 Punto di raccolta

Struttura deputata alla selezione del donatore e alla raccolta del sangue ed emocomponenti autologhi ed emocomponenti per uso non trasfusionale.

Il Punto di raccolta deve necessariamente afferire ad un SIMT.

L'attività può essere svolta presso Punti di Raccolta Fissi (PRF), Punti di Raccolta Temporanei (PRT) e Punti di Raccolta Mobili (PRM).

1.10.4.a Requisiti Strutturali

1.10.4.a.1 Punto di Raccolta Fisso - PRF

- I locali sono atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Sono presenti:
 - un'area di attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti.
 - 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 del prodotti del sangue.
 - Un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta.
 - un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.
 - un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a

- criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo).
- un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare.
- un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
- servizi igienici separati per utenti e personale.

1.10.4.a.2 Punto di Raccolta Temporaneo – PRT

I requisiti strutturali sono i medesimi per il PR fisso, ad eccezione delle disponibilità che il gestore delle attività è tenuto a comprovare con documento scritto.

1.10.4.a.3 Punti di Raccolta Mobili – PRM

- I PRM (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Per il PRM deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verifica ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- Nel PRM devono essere garantite almeno:
 - un'area di accettazione
 - un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria.
 - un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta.
 - uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare.
 - uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
 - adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione.
 - adeguata alimentazione elettrica.
 - un lavabo per il lavaggio delle mani.
 - adeguati strumenti di comunicazione con il SIMT cui l'unità mobile afferisce.
- Per i PRM devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

1.10.4.b Requisiti Tecnologici

- Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.
- Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad es. la deviazione del primo volume di sangue raccolto.
- Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.
- Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.
- Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti, atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

- Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.
- Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.
- Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.
- Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.
- Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
 - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.
 - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti sistemi di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.
- Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

1.10.4.c Requisiti Organizzativi

- Il Punto di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.
- Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente dalle altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio), devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico- scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre.
- Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.
- La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle

prestazioni erogate.

- Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE.
- Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.
- Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
- Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
- Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile delle CSE, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.
- Sono definite e attivate appropriate procedure per:
 - lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle CSE;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE nel ST e presso le strutture esterne ad esso afferenti;
 - la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e CSE, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
 - l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di CSE) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.
- I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.
- Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:
 - l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni.
 - una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi.
 - il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste.
 - strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.
- Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio.

conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

- Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.
- I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.
- Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.
 - segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili.
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- Presso il ST esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue ed emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il funzionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).
- Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Punto di Raccolta:
 - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE.
 - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori.
 - test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro ST, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test.
 - attività inerenti alle CSE che incidono sul livello di qualità delle stesse.
- Il Punto di Raccolta risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
 - deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
 - deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE periferiche e gestione del prodotto non conforme.
 - incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e CSE.
 - eventi indesiderati evitati (near miss).
- Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE devono essere documentate.

- Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue,
- emocomponenti e CSE, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:
- identificare il donatore coinvolto.
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore.
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.
- Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.
- È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.
- Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.
- La direzione del ST effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.
- Il ST deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.
- Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.
- 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.
- Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.
- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.
- 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.
- Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.
- È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.
- Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore, in conformità alla normativa vigente.
- Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi

risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

- Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.
- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.
- Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.
- La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.
- Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare viene acquisito il consenso informato:
 - in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate).
 - in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare).
 - in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.
- Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.
- Per la donazione di CSE si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori. In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:
 - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione.
 - l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni preliminarmente e successivamente al prelievo.
 - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche.
 - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura.
 - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria.
 - l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche.
 - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente.
 - il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni.
 - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al

- momento della raccolta.
- l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta.
- Il Punto di Raccolta deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.
- Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:
 - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione.
 - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.
- Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Punto di Raccolta, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.
- Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.
- Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.
- Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.
- Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:
 - l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale prerequisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo.
 - l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo.
 - la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo.
- L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.
- L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.
- Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
- L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente

convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

- Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.
- Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

1.10.5 Frigoemoteca

Le Strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate prive di un proprio Servizio trasfusionale o sue articolazioni organizzative e le Case di cura private, accreditate e non accreditate, afferiscono per le prestazioni trasfusionali al Servizio trasfusionale di riferimento, individuato ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, nell'ambito di apposita convenzione, e dispongono di un servizio di frigoemoteca.

1.10.5.a Requisiti strutturali

- È presente un locale adibito a frigoemoteca.

1.10.5.b Requisiti tecnologici

- La frigoemoteca è attrezzata con frigoriferi, ovvero con apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti, dotati di:
 - sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
 - 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 a ciò deputato.

1.10.5.c Requisiti organizzativi

- Le attività trasfusionali di una struttura di ricovero dotata di frigoemoteca, connesse alla conservazione e distribuzione di sangue umano e dei suoi componenti, ivi inclusi gli emocomponenti per uso non trasfusionale, al sistema urgenza/emergenza ed all'attività di medicina trasfusionale, sono regolate da apposita convenzione con l'Azienda Sanitaria presso cui insiste il Servizio trasfusionale di riferimento;
- Tra strutture provviste di servizi trasfusionali e strutture pubbliche e private prive di servizio trasfusionale sono previste specifiche convenzioni per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (cfr. Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni rep. Atti 85/CSR del 25.5.2017);
- Il Servizio trasfusionale di riferimento garantisce le prestazioni trasfusionali entro 24 ore ed è responsabile del rifornimento della frigoemoteca in relazione alla domanda trasfusionale ed all'urgenza.
- La responsabilità della gestione della frigoemoteca è affidata al Direttore sanitario della Struttura di ricovero che provvede ai compiti previsti dalla convenzione sotto la responsabilità del Servizio trasfusionale di riferimento. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti

nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla convenzione.

- Tutte le attività previste quali la conservazione di unità autologhe e/o omologhe assegnate al singolo malato, movimentazione e ricostituzione della scorta di unità per l'emergenza, devono essere svolte a fronte di procedure scritte, protocolli e/o istruzioni di lavoro approvate dal Responsabile del Servizio trasfusionale di riferimento.
- È prevista da parte del medico responsabile la tenuta di un "Registro di carico e scarico" che contiene tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti della frigoemoteca con modalità concordate con il Servizio trasfusionale di riferimento in attesa del sistema gestionale informatico integrato con il quale la Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali in modalità integrata con il sistema gestionale informatico dell'Azienda fornitrice cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento.
- Sono disponibili procedure approvate dal Responsabile del Servizio trasfusionale di riferimento per:
 - la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e dei relativi allarmi;
 - l'acquisizione del consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale e per l'autotrasfusione;
 - l'identificazione del personale addetto alla terapia trasfusionale secondo quanto disposto dalla normativa vigente;
 - regolamentare il debito informativo con il Servizio trasfusionale di riferimento anche relativamente alle relazioni di avvenuta trasfusione che riportino, inoltre, la notifica di eventuali reazioni avverse alla trasfusione.
- Le Case di cura private dotate di frigoemoteca, la cui tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportino una più intensa attività di medicina trasfusionale, dovranno avvalersi "in loco" di un medico, appartenente al Servizio trasfusionale di riferimento, con oneri a proprio carico.
- Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

3.13 Unità di Raccolta - UdR

Struttura organizzativa di una associazione dei volontari del sangue, responsabile della raccolta di sangue ed emocomponenti omologhi e dei rapporti con il SIMT di Riferimento.

La struttura, ai fini autorizzativi, deve essere dotata di uno o più punti di raccolta.

La raccolta può essere effettuata direttamente presso l'Unità - ove disponibili locali ulteriori oltre a quelli destinati alla sede operativa - ovvero attraverso Punti di Raccolta Fissi, Temporanei o Mobili

3.13.1 Requisiti strutturali

- La sede è dotata di:
 - uno spazio per attesa;
 - un locale per accoglienza e per attività amministrative;
 - un locale adibito alla direzione del servizio, utilizzabile anche per riunioni d'équipe;
 - spogliatoi del personale, qualora lo stesso inizi il servizio dalla sede operativa;
 - servizi igienici distinti per gli utenti attrezzati per la disabilità, nel caso in cui il servizio sia aperto all'esterno;
 - servizi igienici per il personale;
 - un locale/spazio per deposito del materiale pulito, con armadi per i materiali d'uso, strumentazione, farmaci e dispositivi medici;

- un locale/spazio per il deposito del materiale sporco, con uno spazio delimitato, adibito al lavaggio ed alla sterilizzazione dei ferri, laddove non viene utilizzato solo materiale a perdere monouso.
- Nel caso in cui la raccolta sia effettuata nella sede dell'UdR, si aggiungono i requisiti strutturali previsti per il Punto di Raccolta Fisso.

3.13.1.a Punto di raccolta

Struttura deputata alla selezione del donatore e alla raccolta del sangue.

Il Punto di raccolta deve necessariamente far riferimento ad una UDR

L'attività può essere svolta presso Punti di Raccolta Fissi, Punti di Raccolta Temporanei e Punti di Raccolta Mobili.

3.13.1.a.1 Requisiti Strutturali dei PRF

- Il punto di raccolta dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.
- Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- I locali e gli spazi delle devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- E' prevista la presenza di:
 - un'area di attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti.
 - 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.
 - un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta.
 - un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione.
 - un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare.
 - un'area adibita a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualsiasi titolo scartati.
 - disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.

3.13.1.a.2 Requisiti Strutturali dei PRT

- I requisiti strutturali, identici a quelli previsti per i PRF, si riferiscono alla struttura del soggetto che ne ha il possesso, e lo concede temporaneamente al soggetto autorizzato alla raccolta del sangue.

3.13.1.a.3 Requisiti Strutturali dei PRM

- I PRM devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e

manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

- Nel PRM deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verifica ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.
- Nel PRM devono essere garantite almeno:
 - un'area di accettazione
 - un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria.
 - un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta.
 - uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare.
 - uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati.
 - adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione.
 - adeguata alimentazione elettrica.
 - un lavabo per il lavaggio delle mani.
 - adeguati strumenti di comunicazione con il SIMT cui l'unità mobile afferisce.
- Per i PRM devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

3.13.2 Requisiti Tecnologici

- Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.
- Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad es. la deviazione del primo volume di sangue raccolto.
- Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.
- Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il back-up.
- Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti, atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.
- Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.
- Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.
- Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.
- Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.
- È disponibile un'apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del SIMT cui l'UdR afferisce.
- Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:
 - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme

- acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite.
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti sistemi di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'UdR o da altro personale a ciò deputato.
- Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del SIMT cui l'UdR afferisce.
- Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del SIMT cui la UdR afferisce.

3.13.3 Requisiti Organizzativi

- E' istituito e mantenuto un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del SIMT cui l'UdR afferisce.
- Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente dalle altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.
- Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del SIMT cui l'UdR afferisce.
- Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.
- Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.
- L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'UdR, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al SIMT cui l'UdR afferisce;
- La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.
- Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.
- Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.
- Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della UdR, sulla base delle indicazioni del responsabile del ST cui l'UdR afferisce.
- Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.
- Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento

alle indicazioni del responsabile del ST cui l'UdR afferisce.

- Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del ST cui l'UdR afferisce.
- Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del ST cui l'UdR afferisce.
- I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.
- Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.
- Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
- Sono effettuati backup delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.
- Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.
- I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.
- Sono disponibili procedure scritte per le attività di:
 - verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività.
 - segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili.
 - registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.
- Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
 - deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
 - incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti.
 - reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti.
 - eventi indesiderati evitati (near miss).
- Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentate, gestite e notificate al SIMT di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.
- È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti,

incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

- Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del SIMT cui l'UdR afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.
- Il responsabile dell'UdR effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.
- Il sistema informativo dell'UdR deve assicurare la raccolta e la trasmissione al SIMT di riferimento, di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del SIMT stesso.
- Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il SIMT e l'UdR ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del SIMT cui essa afferisce.
- L'UdR acquisisce dal SIMT di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:
 - qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'UdR.
 - livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori.- Modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero e di emocomponenti.
 - modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte.
 - attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire.
 - modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle UdR.
 - modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti.
 - Flussi informativi previsti.
- Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'UdR, definiti in collaborazione con il SIMT di riferimento in relazione alla programmazione regionale.
- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del SIMT di riferimento.
- È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.
- Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore, in conformità alla normativa vigente.
- Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento.
- Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.
- Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato

anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il SIMT di riferimento prevedano le delega formalizzata di queste funzioni al responsabile della UdR.

- Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo conformemente alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento.
- L'UdR fornisce la necessaria collaborazione al SIMT di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (look back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.
- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del SIMT di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.
- In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:
 - la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione.
 - l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni preliminarmente e successivamente al prelievo.
 - la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti.
 - la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura.
 - l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria.
 - l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero e di emocomponenti.
 - il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente.
 - il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni.
 - la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta.
 - l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta.
 - la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.
- L'UdR e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o di emocomponente, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del SIMT di riferimento.
- Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal SIMT di riferimento, atto ad assicurare:
 - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), e campione biologico associato alla donazione.
 - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.
- Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

- Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del ST di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.
- Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.
- L'UdR garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

Allegato B – Requisiti di Accreditamento

PREMESSE

Il Programma Operativo 2016-2018 mira ad identificare il percorso dell'accreditamento come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione, identificando come elementi di innovazione la valutazione dei processi di accreditamento di funzioni specifiche e/o di percorsi assistenziali in attuazione dei recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per assicurare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea secondo un comune quadro di riferimento armonico a livello nazionale.

A tale scopo è stato elaborato un percorso sulla scorta del disciplinare tecnico, redatto dal Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC) sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, che ha elaborato il quadro concettuale di riferimento e identificato una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), recepita con DCA 54 del 9 febbraio 2015 e alla luce del Cronoprogramma di cui all'Intesa rep. N. 32/CSR del 19.2.2015, recepita con DCA 490 del 21.10.2015.

Non solo, tenendo conto anche delle specifiche Intese Stato-Regioni in materia di trasfusionale - Intesa raggiunta in sede di Conferenza nella seduta del 16 dicembre 2010 – rep. Atti n. 242/CSR sui requisiti minimi autorizzativi e nella seduta del 25 luglio 2012, rep. Atti n. 149/CSR sui requisiti ulteriori di accreditamento- si provvede con il presente provvedimento a riordinare l'accreditamento anche alla luce delle successive Conferenze Stato-Regioni (rep. atti nn. 259/2012 e 32/2015) che ne individuano elementi comuni a tutte le strutture sanitarie. Lo scopo è stato promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti. Tutto ciò è possibile aderendo al modello del cd. Ciclo di Deming, che consente attraverso una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, la misurazione e l'analisi dei medesimi, di innescare processi di miglioramento continuo, sulla scorta dei seguenti principi:

1. Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;
2. Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza e l'efficacia della organizzazione;

4. Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale.

I requisiti per l'accreditamento

Costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini equivale a puntare sui seguenti elementi:

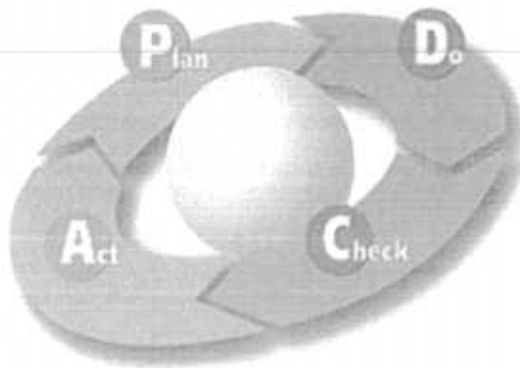
- Centralità del cittadino/donatore/paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure e dell'assistenza:
 - Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadino/donatore/paziente;
 - Garantire che i cittadino/donatore/paziente siano considerati una priorità per il servizio;
 - Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei donatori/pazienti.
- Leadership – responsabilità e commitment a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - Ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- Cultura del miglioramento l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:
 - Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/donatori/pazienti;
 - Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/donatori/pazienti.
- Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli out come sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza:
 - Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - La valutazione degli out come consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche – le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - Imparare da gli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;

- Migliorare gli out come per i cittadini/donatori/pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei donatori/pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello si basa sul ciclo di Deming (ciclo di PDCA: plan-do-check-act) in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/donatore/paziente.



La sequenza logica è la seguente:

- **P - Plan.** Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;
- **D - Do.** Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;
- **C - Check.** Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;
- **A - Act.** Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio clinico, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito del Sistema sanitario regionale.

In relazione alle strutture che erogano i Servizi Trasfusionali, i requisiti per l'accreditamento istituzionale ineriscono:

1. ***Sistema di gestione delle attività trasfusionali:** Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo.*
2. ***Prestazioni e Servizi:** E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini*
3. ***Aspetti Strutturali:** L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.*
4. ***Competenze del personale:** L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività.*
5. ***Comunicazione:** Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e donatori garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi trasfusionali, partecipazione dei donatori nelle scelte della raccolta del sangue.*
6. ***Appropriatezza clinica e sicurezza:** L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità dei servizi trasfusionali e debbono essere monitorati.*
7. ***Processi di miglioramento ed innovazione:** Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi, assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili.*
8. ***Umanizzazione:** L'impegno a rendere i luoghi di donazione orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture.*

I requisiti sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura trasfusionale. Ogni organizzazione implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga i servizi. Per il soddisfacimento dei requisiti risulta importante che:

- Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;
- Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.

Fattore/ criterio	Descrive il fattore/ criterio di qualità di riferimento.
Requisito	Descrive l'obiettivo da raggiungere.
Campo d'applicazione	Descrive il livello dell'organizzazione che deve provvedere a implementare e a soddisfare il requisito.
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	La fase 1 richiede la presenza e i contenuti dei documenti di indirizzo e pianificazione. Questi possono essere la missione, le politiche, i piani o le linee guida, le istruzioni o le checklist a seconda del campo di applicazione del requisito. <i>Definire una politica, organizzare un'attività, definire un piano delle attività, ecc.</i> Il requisito non fa riferimento al livello dell'organizzazione responsabile per la preparazione di questi documenti. La responsabilità è pertanto identificata dalla Direzione.
Fase 2: Implementazione	La fase 2 richiede la conoscenza, la consapevolezza e l'implementazione di quanto progettato, pianificato e identificato nella fase precedente sia da parte della Direzione che del personale. <i>Realizzare un'attività, rispettare le esigenze e i bisogni del cittadino/ paziente, mettere in atto un piano delle attività, formare, educare, sensibilizzare, ecc.</i> La valutazione del soddisfacimento dei requisiti previsti da questa fase viene effettuata attraverso l'osservazione sul campo, interviste o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti.
Fase 3: Monitoraggio	La fase 3 richiede che i risultati dell'implementazione delle evidenze delle fasi precedenti siano documentati. <i>Monitorare un'attività, valutare l'efficacia delle azioni ecc.</i>
Fase 4: Miglioramento della qualità	La fase 4 presuppone che i dati raccolti in base alle evidenze definite nella fase 3 siano analizzati, valutati e definite le priorità, pianificate e implementate opportune iniziative/attività per il miglioramento della sicurezza e qualità delle strutture, dei processi e degli esiti. <i>Mettere in opera azioni di miglioramento, ecc.</i>

Requisiti SERVIZI TRASFUSIONALI

Sistema di Gestione delle Attività Trasfusionali

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 1 Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo					Totale evidenze per singolo requisito
Requisito 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione dei servizi trasfusionali	1	3	3	1	8
Requisito 1.2 Programmi per lo sviluppo dei servizi trasfusionali	1	1	2	1	5
Requisito 1.3 Definizione delle responsabilità	1	1	1	1	4
Requisito 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni	1	2	1	1	5
Requisito 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	5	4	4	1	14
Requisito 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	1	2	1	2	6
Totale per singola fase	10	13	12	7	42

Prestazioni e servizi

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 2 E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 2.1 Tipologia di prestazioni e servizi erogati	1	1	1	1	4
Requisito 2.2 Valutazione e presa in carico dei donatori	1	3	1	1	6
Requisito 2.3	1	5	2	1	9

Continuità nel rapporto con il donatore					
Requisito 2.4 Monitoraggio e valutazione	1	2	1	1	5
Requisito 2.5 La modalità di gestione della documentazione sanitaria	2	3	1	1	7
N° totale evidenze per singola fase	6	14	6	5	31

Aspetti Strutturali

FATTORE/CRITERIO 3 L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 3.1 Idoneità all'uso delle strutture	3	2	2	1	8
Requisito 3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature	2	4	3	1	10
N° totale evidenze per singola fase	5	6	5	2	18

Competenze del Personale

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 4 L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 4.1a La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica dei medici e infermieri	2	4	1	1	8
Requisito 4.1b La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per il medico responsabile	2	4	1	1	8
Requisito 4.1c La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per l'infermiere	2	4	1	1	8
Requisito 4.1d La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica del responsabile dell'UdR	1	4	1	1	7

Requisito 4.2 Inserimento e addestramento del personale non strutturato	2	3	1	1	7
N° totale evidenze per singola fase	9	19	5	5	38

Comunicazione

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 5 Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento					
Requisito 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori	1	4	1	1	7
Requisito 5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	1	2	1	1	5
Requisito 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai donatori	1	6	2	1	10
Requisito 5.4 Le modalità di partecipazione dei donatori nelle scelte della raccolta sangue e le modalità di coinvolgimento dei donatori	2	5	2	1	10
Requisito 5.5 Modalità di ascolto dei donatori	1	3	3	1	8
N° totale evidenze per singola fase	6	20	9	5	40

Appropriatezza clinica e sicurezza

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N° totale evidenze per singolo requisito
FATTORE/CRITERIO 6 L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati					
Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	1	4	3	1	9

Requisito 6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi	3	3	1	1	8
Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	1	4	5	2	12
Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	1	4	2	1	8
N° totale evidenze per singola fase	6	15	11	5	37

Processi di miglioramento ed innovazione

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 7 Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 7.1 Progetti di miglioramento	2	2	3	1	8
Requisito 7.2 <i>Modalità di valutazione delle tecnologie</i>	1	1	1	1	4
Requisito 7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzativa	1	2	1	1	5
N° totale evidenze per singola fase	4	5	5	3	17

Umanizzazione

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	
FATTORE/CRITERIO 8 L'impegno a rendere i luoghi dell'attività trasfusionale orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture					N° totale evidenze per singolo requisito
Requisito 8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività trasfusionali	1	4	2	1	8
N° totale evidenze per singola fase	1	4	2	1	8

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	N. Totale evidenze
N° totale evidenze	47	96	55	33	231

REGIONE LAZIO – REQUISITI ACCREDITAMENTO SERVIZI TRASFUSIONALI

STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI TRASFUSIONALI

1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO SERVIZI TRASFUSIONALI

"Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo"

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione dei servizi trasfusionali;
- 1.2 Programmi per lo sviluppo dei servizi trasfusionali;
- 1.3 Definizione delle responsabilità;
- 1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni
- 1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi
- 1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione dei servizi trasfusionali

Fattore/ criterio 1	<i>"Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo"</i>
Requisito 1.1	<i>Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione dei servizi trasfusionali</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di Indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: - un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione; - una politica di riferimento per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e commerciali e a tutela del paziente e dei suoi diritti; - un piano annuale delle attività e della qualità dell'organizzazione in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio e prevedono per la loro formulazione anche il coinvolgimento del personale erogante i servizi.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della applicazione di una politica di riferimento per una

	gestione dei servizi trasfusionali secondo criteri di eticità e che tale politica supporta il processo decisionale; b. Esiste evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate; c. L'organizzazione sviluppa eventuali relazioni con altre organizzazioni e servizi territoriali per il raggiungimento degli obiettivi strategici e organizzativi e nel caso ne dà evidenza
Fase 3: Monitoraggio	a. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano annuale delle attività e della qualità e monitora il raggiungimento degli obiettivi di budget, attività, qualità e costi; b. vi è evidenza della revisione periodica del piano annuale delle attività e della qualità sulla base degli indirizzi regionali e tenendo presente eventuali indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, e eventuali rilievi a tutela dei donatori e pazienti; c. i risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, Regione ed eventualmente con il territorio e/o con le organizzazioni di cittadini).
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.2 Programmi per lo sviluppo dei servizi trasfusionali

Fattore/ criterio 1	<i>"Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo"</i>
Requisito 1.2	<i>Programmi per lo sviluppo dei servizi trasfusionali</i>
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che descrivano i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che erogano servizi trasfusionali, che vedono l'integrazione tra struttura e territorio, e promuove modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione attraverso lo sviluppo di specifici percorsi in grado di garantire la copertura del fabbisogno regionale di raccolta sangue ed emocomponenti;
Fase 2: Implementazione	a. Sono attuati specifici percorsi, tesi a garantire il raggiungimento degli obiettivi per la copertura del fabbisogno regionale;
Fase 3: Monitoraggio	a. La direzione effettua una raccolta dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione all'interno della rete trasfusionale e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato; b. Vi è evidenza della nomina di un responsabile addetto al periodico monitoraggio e controllo da parte dell'organizzazione
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto;

	controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
--	--

1.3 Definizione delle responsabilità

Fattore/ criterio 1	<i>"Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo"</i>
Requisito 1.3	<i>Definizione delle responsabilità</i>
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità operative ed organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza di una valutazione dell'efficacia dell'organizzazione, delle responsabilità e degli strumenti di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.4 Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.4	<i>Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)</i>
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della integrazione dei sistemi informativi al fine di: o documentare la tracciatura dei dati sanitari e la gestione e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario;

	○ raccogliere i dati per il supporto alle attività di pianificazione e controllo; ○ garantire informazioni tempestive e trasparenti nella raccolta del sangue; b) Il personale è stato formato e applica le procedure e le linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia e lavora in accordo con quanto previsto dalle stesse.
Fase 3: Monitoraggio	a) L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua e implementa specifiche azioni per migliorare l'efficacia dei piani annuali di attività e di qualità; sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e supporto;

1.5 Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.5	<i>Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi</i> Al fine di evitare dispersione di risorse, nonché per favorire il livello di standardizzazione delle unità raccolte ed una omogenea applicazione dei criteri di selezione dei donatori, le attività di raccolta, a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero, sono gestite in modo da garantire adeguate e razionali masse critiche di attività, con riferimento al numero di sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta.
Campo d'applicazione	Strutture che erogano Servizi Trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni organizzative. b. Le attività di produzione degli emocomponenti sono progressivamente concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione degli emocomponenti, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di produzione, ovvero presso strutture che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno. c. Al fine di raggiungere un ottimale ed omogeneo livello di qualità, sicurezza e standardizzazione e di conseguire più elevati livelli di efficienza dei servizi trasfusionali, le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguate e razionali masse critiche di attività, definite

	attraverso specifiche analisi costo-beneficio e di valutazione del rischio, che forniscano l'evidenza documentata del conseguimento dei necessari livelli di qualità e standardizzazione delle prestazioni, del soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle normative vigenti e della riduzione dei costi di d. Produzione, ovvero in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno. e. Le attività di aferesi produttiva devono essere organizzate e gestite in modo da fornire l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente delle apparecchiature, anche mediante la documentazione del confronto con i dati di utilizzo delle apparecchiature stesse disponibili a livello regionale e nazionale.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni organizzative. b. Vi è evidenza delle messa in atto di procedure volte alla rilevazione dell'attività di produzione degli emocomponenti, in valore assoluto e su base storica. c. Vi è evidenza delle messa in atto di procedure volte alla rilevazione dell'attività di qualificazione biologica, in valore assoluto e su base storica. d. Vi è evidenza delle messa in atto di procedure volte alla rilevazione dell'attività di aferesi produttiva, sia in riferimento alle apparecchiature utilizzate, che ai dati disponibili a livello nazionale e regionale.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. b. Vi è evidenza della numerosità, in valore assoluto e su base storica, dell'attività di produzione di emocomponenti. c. Vi è evidenza della numerosità, in valore assoluto e su base storica, dell'attività di produzione di qualificazione biologica. d. Vi è evidenza del monitoraggio dell'attività di aferesi produttiva, sia in riferimento alle apparecchiature utilizzate.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

1.6 Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

Fattore/ criterio 1	<i>Fornisce garanzia di buona qualità dei servizi trasfusionali, una gestione della organizzazione sanitaria e volontaristica che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività, in una ottica di miglioramento continuo</i>
Requisito 1.6	<i>Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano Servizi Trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito e approvato procedure/attività per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi, la comunicazione verso l'esterno e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento.
Fase2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la

	gestione delle segnalazioni e dei reclami; b) Vi è evidenza delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (es.: errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: o per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; o per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio; b) è presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia.

2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

2.1 Tipologia di prestazioni e servizi erogati

2.2 Valutazione e presa in carico dei donatori

2.3 Continuità nel rapporto con il donatore

2.4 La modalità di gestione della documentazione sanitaria

2.2 Monitoraggio e valutazione

2.1 Tipologia di prestazioni e servizi erogati

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini</i>
Requisito 2.1	<i>Tipologia di prestazioni e di servizi erogati</i>
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito e approvato le linee guida per la redazione, la diffusione e le modalità di distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei donatori, pazienti e dei cittadini, nonché la presenza di materiale informativo.
Fase 2: Implementazione	a) E' presente e viene diffusa la Carta dei Servizi e il materiale informativo a disposizione dell'utenza;
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte dell'organizzazione della struttura della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni del volontariato, dei donatori e dei pazienti.

Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.
-------------------------------------	--

2.2 Valutazione e presa in carico dei donatori

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini</i>
Requisito 2.2	<i>Valutazione e presa in carico dei donatori</i>
Campo d'applicazione	Punti di raccolta del sangue
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: - le responsabilità per la presa in carico/gestione dei donatori; - procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione del donatore; - le linee guida e procedure per la valutazione iniziale delle condizioni dei donatori, che tenga conto dei requisiti di privacy attesi - linee guida e procedure per la corretta gestione della donazione e della fase di post donazione; - linee guida e procedure per la corretta richiesta degli esami e la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro del sangue raccolto; - un documento in cui sono identificati le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della donazione
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della tracciabilità nella documentazione derivante dall'applicazione dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione e la presa in carico del donatore; b) sono attivati, sulla base delle linee-guida adottate, protocolli relativi al trattamento dei donatori per specifiche condizioni cliniche; c) le attività di valutazione e di presa in carico dei donatori sono documentate e verificabili;
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione: - delle linee guida e delle procedure per la valutazione del donatore e dei protocolli per la sua presa in carico - dei protocolli e delle procedure per la valutazione e la gestione della donazione; - le procedure per la corretta gestione delle richieste di esami e la corretta gestione del sangue raccolto.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità: - dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per la valutazione iniziale dei donatori; - dei processi per la gestione della raccolta del sangue; - delle procedure operative definite; - della politica per la promozione della donazione; Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

2.3 Continuità nel rapporto con il donatore

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini</i>
Requisito 2.3	<i>Continuità nel rapporto con il donatore</i>
Campo d'applicazione	SIMT e UdR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: - o protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità del rapporto con il donatore; - o procedure per la determinazione dei donatori da sottoporre a follow-up a seguito di problematiche predefinite; - o promozione della donazione grazie alla collaborazione dei donatori fidelizzati;
Fase 2: Implementazione	a) Esiste evidenza che il donatore siano informato sulle procedure legate alla continuità del rapporto di donazione; b) vi è evidenza dell'attuazione di un protocollo per il trattamento sicuro dei donatori e dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti; c) sono pianificati rivalutazioni/controlli dei pazienti sottoposti a follow up a seguito di problematiche predefinite; d) vi è evidenza che tutta la documentazione sanitaria del donatore è a disposizione degli operatori sanitari, sociosanitari e sociali in ogni momento; e) vi è evidenza che sia fornita al donatore specifica relazione clinica finale per il medico curante;
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione: - o dei processi, dei protocolli e delle linee guida per la continuità assistenziale dei donatori - o delle procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei donatori; b) Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti del sangue raccolto presso altre tipologie di strutture.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura, dimissioni e follow-up. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.

2.4 La modalità di gestione della documentazione sanitaria

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini</i>
Requisito 2.4	<i>La modalità di gestione della documentazione sanitaria</i>
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: ○ i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione della struttura trasfusionale e del registro delle attività, nonché le modalità di controllo; ○ gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione ambulatoriale/clinica e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; ○ i tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale/sanitaria; ○ le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione ambulatoriale/sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario.
Fase 2: Implementazione	a) Gli elementi che caratterizzano la presa in carico del donatore e la correttezza del processo sono tracciati all'interno della documentazione della struttura trasfusionale; b) La comunicazione e l'invio della documentazione ai professionisti all'interno del servizio e alle strutture esterne è garantita in tempo utile;
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: ○ della qualità della documentazione ambulatoriale/sanitaria; ○ della tracciabilità delle attività di valutazione e delle attività di presa in carico della documentazione ambulatoriale/sanitaria; ○ del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; ○ del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione sanitaria/socio-assistenziale.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento

2.5 Monitoraggio e valutazione

Fattore/ criterio 2	<i>E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i donatori, le associazioni ed i cittadini</i>
Requisito 2.5	Monitoraggio e valutazione
Campo d'applicazione	Ogni struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la raccolta del sangue e degli emocomponenti; b) l'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance della raccolta del sangue, tenendo conto degli elementi strutturali e territoriali;
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati; b) vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance; c) vi è evidenza della partecipazione delle strutture che partecipano alla rete trasfusionale nella raccolta e gestione dei dati di raccolta del sangue.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza dell'aggiornamento in termini di efficacia ed affidabilità dei sistemi di misura degli esiti, della performance.
Fase 4: Miglioramento della	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione

qualità	effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità: ○ dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del Piano di Assistenza Individualizzato e del percorso di cura; ○ dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.
---------	---

3° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI

L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

3.1 Idoneità all'uso delle Strutture

3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature

3.1 Idoneità all'uso delle strutture

Fattore/ criterio 2	L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.
Requisito 3.1	L'idoneità all'uso delle strutture
Campo d'applicazione	Ogni struttura pubblica che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) Vi è evidenza della pianificazione e l'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; b) l'organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti); c) l'organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto: ○ del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione; ○ del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell'individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti). b) Vi è evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del periodico monitoraggio:

	- o dell'implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture; - o del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione delle attività di monitoraggio dell'idoneità della struttura e della valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura). b) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia: - o del programma di gestione del rischio ambientale; - o delle attività di pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; - o delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro; Controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

3.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

Fattore/ criterio 3	L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature.
Requisito 3.2	Gestione e manutenzione delle attrezzature
Campo d'applicazione	Struttura che eroga servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature; b. l'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.
Fase 2: Implementazione	a. E' presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate; b. vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione; c. in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione; d. vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali; b. il piano di manutenzione (straordinaria e preventiva) è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ai sensi della

	normativa vigente c. l'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia: - del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; - dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Le organizzazioni controllano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

"L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

4.1a La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica dei medici e infermieri

4.1b La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per il medico responsabile

4.1c La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per l'infermiere

4.1d La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica del responsabile dell'UdR

4.2 L'inserimento e l'addestramento del personale medico non strutturato

4.1a La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica dei medici e infermieri

Fattore/ criterio 4	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.1a	<i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica dei medici e infermieri</i> L'organizzazione deve curare che il medico e l'infermiere operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti devono essere in possesso della qualificazione: BLS («Basic Life Support»). Inoltre, se operano in strutture dove si effettuano procedure di aferesi produttiva, devono essere in possesso della qualificazione BLS-D.
Campo d'applicazione	Punti di Raccolta del Sangue dei SIMT e delle UDR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: ○ un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; ○ un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori; b. L'organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il

	mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per singolo operatore.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; b. Vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento; c. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti; d. Le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari;
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio, dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, si effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4.1b La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per il medico responsabile

Fattore/ criterio 4	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.1b	<i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per il medico responsabile</i> L'organizzazione deve curare che il medico responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti possieda adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti: • Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue • Selezione clinica e counselling del donatore di sangue ed emocomponenti • Gestione del donatore non idoneo • Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero • Ove applicabile, criteri, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive • Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva

	• Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti • Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti • Elementi essenziali inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti • Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione • Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione • Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali • Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione • Gestione delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio • Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria • Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità
Campo d'applicazione	SIMT, SIMT di Qualificazione Biologica, SIMT di Produzione e UDR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: - un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; - un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori; b. L'organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per singolo operatore;
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; b. Vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento; c. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti; d. Le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari;
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, si effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4.1c La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per l'infermiere

Fattore/ criterio 4.	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.1c	<i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica per l'infermiere</i> L'organizzazione deve curare che l'infermiere operante nelle attività di raccolta del sangue e, emocomponenti deve possedere adeguate competenze professionali nei seguenti ambiti: • Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue • Assistenza alla selezione clinica e counselling del donatore di sangue ed emocomponenti • Assistenza alla gestione del donatore non idoneo • Procedure e tecnologie per la raccolta del sangue intero e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive • Ove applicabile, procedure e tecnologie per la raccolta degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche mediante tecniche aferetiche e per l'avvio delle unità raccolte alle fasi di processo successive • Assistenza al donatore e riconoscimento e trattamento delle reazioni e degli eventi avversi potenzialmente associati alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva • Elementi di procedure e tecniche per la produzione degli emocomponenti • Procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità delle unità di sangue ed emocomponenti • Elementi di base inerenti ai requisiti qualitativi ed ai controlli di qualità degli emocomponenti • Elementi essenziali inerenti ai criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti che concorrono a determinarne l'idoneità alla trasfusione • Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione • Disposizioni normative vigenti in materia di attività trasfusionali • Elementi di indirizzo direzionale dell'Organizzazione • Gestione delle risorse umane, delle tecnologie, dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio, dei documenti prescrittivi e dei dati e registrazioni della qualità, dei processi di erogazione del servizio • Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria • Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità Monitoraggio, analisi e miglioramento della qualità
Campo d'applicazione	Punti di Raccolta del Sangue del SIMT e delle UDR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: - un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; - un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato con il coinvolgimento degli operatori;

	b. L'organizzazione ha definito e formalizzato un programma per il mantenimento delle competenze e un processo per raccogliere, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari prevedendo un dossier formativo per singolo operatore;
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; b. Vi è evidenza che le direzioni delle unità organizzative e il personale partecipano alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento; c. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti; d. Le informazioni sul personale e la formazione conseguita sono documentate per ciascun operatore e vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari;
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, si effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4.1d La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica del responsabile dell'UdR

Fattore/ criterio 4	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.1d	<i>La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica del responsabile dell'UdR</i> L'organizzazione deve curare che il responsabile dell'UdR, di cui all'art. 6, comma 5, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, segua i percorsi formativi, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNS.
Campo d'applicazione	UDR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso: - o un documento in cui è individuato un responsabile per la formazione del personale; - o un Piano di formazione, aggiornamento e addestramento annuale, formulato sulla base delle indicazioni fornite dal CNS;
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura; b. Vi è evidenza che il responsabile dell'UdR partecipa alle attività di formazione, aggiornamento e addestramento; c. Vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione secondo le indicazioni del CNS; d. Le informazioni sul responsabile dell'UdR e la formazione conseguita sono documentate e vi è evidenza della verifica da parte del CS delle credenziali;

Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio dell'implementazione e della valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, si effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria e specifica; si controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

4.2 L'inserimento e l'addestramento del personale medico non strutturato

Fattore/ criterio 4	<i>L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività</i>
Requisito 4.2	<i>L'inserimento e l'addestramento del personale medico non strutturato</i> L'organizzazione deve curare che il personale medico non strutturato nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale responsabile della selezione del donatore e della raccolta del sangue e degli emocomponenti e del personale infermieristico operante nelle Unità di Raccolta possieda/acquisisca, entro un anno dall'entrata nel servizio trasfusionale, e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività attraverso uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle competenze riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma anche con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali. <i>N.B. Non si applica al personale medico strutturato (a tempo indeterminato o determinato) nella disciplina ospedaliera di medicina trasfusionale ed agli infermieri strutturati (a tempo indeterminato o determinato), operanti presso i Servizi Trasfusionali delle aziende sanitarie del SSN e gli enti di cui all'art. 23 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. I medici e gli infermieri che hanno svolto attività di raccolta per almeno due mesi equivalenti a tempo pieno (36 ore settimanali) negli ultimi dodici mesi sono da considerarsi «equiparati» ai oggetti in possesso di attestazione/certificazione conseguita attraverso il percorso formativo e di acquisizione delle competenze.</i>
Campo d'applicazione	UdR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del personale medico non strutturato b) l'organizzazione ha approvato e formalizzato: ○ il processo per la valutazione delle qualifiche del personale medico non strutturato; ○ un piano di formazione strutturata che -indica i contenuti e gli obiettivi formativi; -ha una durata compatibile con l'adeguata acquisizione dei contenuti e conseguimento degli obiettivi definiti; - specifica le modalità di svolgimento teoriche e pratiche delle attività; -prevede una verifica formale della acquisizione delle competenze; - si conclude con il rilascio di apposita attestazione/certificazione formalmente riconosciuta dalla Regione/Provincia autonoma o dal CRS.

Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della messa in atto del piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per personale medico non strutturato in maniera da consentire l'esercizio delle proprie funzioni; b. vi è evidenza della valutazione dell'idoneità del personale medico non strutturato delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il personale medico non strutturato comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative; c. vi è evidenza dell'implementazione del piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso il personale medico non strutturato entro il 1° anno.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione dell'efficacia dei programmi di orientamento/ inserimento del personale medico non strutturato
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei programmi di orientamento e dei piani per l'inserimento del personale medico non strutturato; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE

“Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;
- 5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori
- 5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai donatori
- 5.4 Le modalità di partecipazione dei donatori nelle scelte della raccolta sangue e le modalità di coinvolgimento dei donatori
- 5.5 Modalità di ascolto dei donatori

5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori.

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi</i>
Requisito 5.1	<i>Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori.</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. La Direzione ha definito e formalizzato: - i flussi informativi e la reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza dei donatori; - le modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza di documentazione attestante la circolazione e la diffusione delle informazioni compresa la comunicazione e la diffusione a tutto il personale della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse; b. vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del donatore e della relativa diffusione; c. vi è evidenza della messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione; d. vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza della valutazione da parte della Direzione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori; controllano, inoltre, che le eventuali azioni correttive intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi</i>
Requisito 5.2	<i>Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionale
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale.
Fase 2: Implementazione	a) Vengono implementati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità; b) vi è evidenza dell'effettuazione di una indagine sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale nell'ultimo triennio e i risultati sono stati presentati alla Direzione e diffusi al personale.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale, e della discussione ed analisi dei risultati anche in apposite riunioni con la Direzione.
Fase 4: Miglioramento della	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i

qualità	singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati
---------	---

5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai donatori

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi</i>
Requisito 5.3	<i>Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai donatori</i>
Campo d'applicazione	Punti di Raccolta del Sangue
Fase 1: Documenti di Indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito e formalizzato una procedura: - o per l'appropriata modalità di comunicazione con i donatori; - o per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale.
Fase 2: Implementazione	a) E' presente una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto eventuale di categorie professionali e delle associazioni di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza; b) vi è evidenza della presenza di strumenti informativi sintetici (multilingua) da mettere a disposizione dei cittadini; c) vi è evidenza della messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale; d) l'organizzazione fornisce le informazioni sulla qualità dei suoi servizi; e) ai donatori con accessi programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio del successivo appuntamento; f) vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai donatori avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dei donatori è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative; b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: - o della soddisfazione del donatore in relazione alle informazioni fornite dalla organizzazione; - o dell'efficacia dei processi di comunicazione delle informazioni ai donatori e dell'accesso ai servizi, anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni da fornire ai donatori; controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

5.4 Le modalità di partecipazione dei donatori nelle scelte della raccolta sangue e le modalità di coinvolgimento dei donatori

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi</i>
Requisito 5.4	<i>Le modalità di partecipazione dei donatori nelle scelte della raccolta sangue e le modalità di coinvolgimento dei donatori</i>
Campo d'applicazione	Punti di Raccolta sangue
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: - o una procedura per l'informazione al donatore sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei donatori al processo di cura; - o una procedura per l'informazione partecipata del donatore per l'acquisizione del consenso informato; - o una politica per la promozione della salute da parte dell'organizzazione in relazione alle maggiori patologie trattate; - o un documento ufficiale, condiviso all'interno dell'organizzazione, in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato. b) Sono state esplicitate, in apposito documento aziendale, metodologie di coinvolgimento attivo dei donatori, in materia di gestione del rischio clinico.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di: - o una procedura per l'informazione al paziente sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione ed è documentato il coinvolgimento dei donatori al processo di cura; - o procedure per l'informazione del donatore e l'acquisizione del consenso informato prevedendo l'informazione partecipata; - o delle metodologie di coinvolgimento attivo dei donatori, in materia di gestione del rischio clinico. b) vi è evidenza dell'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei donatori; c) vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni a rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato; d) è presente evidenza che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi; e) vi è evidenza che l'organizzazione fornisce ai donatori informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla donazione e al loro stato di salute.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei donatori; b) vi è evidenza della periodica valutazione della qualità delle informazioni ricevute dai donatori su fattori significativi di promozione della salute relativi al loro stato di salute.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento: - o delle modalità di partecipazione e coinvolgimento dei donatori; - o della qualità delle informazioni ricevute dai donatori su fattori significativi di promozione della salute relativi al loro stato di salute.

	Vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.
--	--

5.5 Modalità di ascolto dei donatori

Fattore/ criterio 5	<i>Una buona comunicazione e relazione fra professionisti, donatori e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, un aumento della sicurezza nella erogazione dei servizi</i>
Requisito 5.5	<i>Modalità di ascolto dei donatori</i>
Campo d'applicazione	Punti di raccolta del sangue
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso: - o una politica e delle procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; - o modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei donatori; - o procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei donatori (indagini di <i>customer satisfaction</i>).
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei donatori (indagini di <i>customer satisfaction</i>) su almeno il 10% dei donatori trattati; b) vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di <i>customer satisfaction</i> (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare); c) vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dei tempi di risposta ai reclami e del confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi; b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto dei donatori; c) vi è evidenza che i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dai risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza dei donatori, che vengono discussi anche con le associazioni del volontariato
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza dei donatori, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano specifiche aree target e implementano azioni di miglioramento; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

6° Criterio/fattore di qualità - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

"L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati"

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

- 6.1 *Approccio alla pratica clinica secondo evidenze*
- 6.2 *Promozione della sicurezza e gestione dei rischi*
- 6.3 *Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi*
- 6.4 *Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*

6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche

Fattore/ criterio 6	<i>“L’efficacia, l’appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati”</i>
Requisito 6.1	<i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione di percorsi specifici per i donatori e i pazienti.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi per i servizi trasfusionali per l’attuazione dei percorsi specifici per donatori e pazienti e per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze clinico-assistenziali più frequenti e di maggiore gravità; b. vi è evidenza dell’accessibilità al personale dei protocolli, linee guida, procedure; c. vi è evidenza dell’implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d. vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell’implementazione e nell’applicazione dei protocolli, linee guida, procedure per la definizione dei percorsi specifici per donatori e pazienti ambulatoriali, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad essi correlati.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell’appropriatezza delle prestazioni; dell’applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; dell’applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. b. Vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multiprofessionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli definiti dall’organizzazione. I risultati dell’audit vengono comunicati al personale; c. vi è evidenza della rivalutazione e dell’aggiornamento periodico dei protocolli, linee guida, procedure sulla base delle evidenze cliniche disponibili.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento dell’approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e dell’appropriatezza delle prestazioni, controllando l’efficacia delle azioni di miglioramento

	intraprese.
--	-------------

6.2 L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi.

Fattore/ criterio 6	<i>"L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati"</i>
Requisito 6.2	<i>L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi.</i> Al fine di garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza della attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sia per i donatori sia per i pazienti destinatari dei prodotti del Sangue, per il mantenimento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 200 (duecento) procedure di raccolta di sangue intero all'anno per operatore. Nel caso in cui siano effettuate aferesi produttive, è richiesta l'effettuazione documentata di almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore.
Campo d'applicazione	Punti di Raccolta del SIMT e delle UdR
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la raccolta del sangue, che prevede la numerosità e la dislocazione territoriale delle raccolte programmate. b. Il piano identifica anche il personale impegnato nelle raccolte del sangue e procedure aferetiche, contemplandone ruoli, responsabilità, verifiche e formazione. c. Il piano prevede la definizione delle modalità di rilevamento della partecipazione del personale alla raccolte programmate e alle procedure aferetiche.
Fase 2: Implementazione	a. L'organizzazione ha individuato le date e le sedi dove effettuare la raccolta del sangue, le procedure aferetiche, e la modalità di gestione della relativa rivelazione. b. Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta applicazione dei servizi trasfusionali. c. la raccolta del sangue è pianificata, documentata e registrata per ogni donatore, in riferimento al personale qualificato.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'adeguatezza del personale impiegato nella raccolta del sangue e nelle procedure aferetiche
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, l'Associazione, i SIMT e il CRS effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento delle competenze tecnico-professionali del personale addetto alla raccolta del sangue.

6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

Fattore/ criterio 6	<i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati</i>
Requisito 6.3	<i>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi</i>
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: - o un sistema per l'identificazione, la segnalazione e l'analisi di: <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; - o modalità e procedure per la comunicazione ai donatori degli eventi avversi, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale; vi è evidenza dell'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti degli eventi segnalati attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safetywalkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e/o multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio; b) vi è evidenza dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza (ad es. checklist operatoria e la Scheda unica di terapia); c) il personale implementa le modalità e le procedure codificate per la comunicazione ai donatori degli eventi avversi e per offrire l'opportuno supporto/sostegno; la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi; d) i donatori possono segnalare incidenti o situazioni rischiose di cui sono stati testimoni.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) periodico dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei <i>near miss</i>, eventi avversi ed eventi sentinella; b) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi (es.: checklist, ecc.); c) l'organizzazione divulga agli operatori almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate; d) vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, checklist ed altri strumenti per la sicurezza; e) vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive e proattive di analisi dei rischi.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi; b) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.

6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Fattore/ criterio 6	<i>"L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle attività trasfusionali e debbono essere monitorati"</i>
Requisito 6.4	<i>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze</i>
Campo d'applicazione	CRS
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a. Il CRS, attraverso i Servizi trasfusionali operanti nei rispettivi ambiti territoriali, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, promuove e coordina i percorsi formativi e di acquisizione delle competenze di medici e infermieri da inserire nelle Unità di Raccolta e verifica che le relative attività siano svolte esclusivamente da medici ed infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione delle competenze.
Fase 2: Implementazione	a. Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b. Vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche; c. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi; d. Vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per il coinvolgimento e la partecipazione dei donatori ai processi di gestione del rischio clinico.
Fase 3: Monitoraggio	a. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte del CRS dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività; b. L'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione delle procedure per il coinvolgimento dei donatori e ne valuta il grado di partecipazione ai processi di gestione del rischio clinico.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a. Sulla base delle analisi effettuate, delle criticità riscontrate e delle informazioni, il CRS effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7° Criterio/fattore di qualità - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

"Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

7.1 Progetti di miglioramento

7.2 Modalità di valutazione delle tecnologie

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

7.1 Progetti di miglioramento

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.1	Progetti di miglioramento
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di Indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso a tutto il personale il programma per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione; b) la struttura ha un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. La Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità nelle aree prioritarie di intervento. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: ○ obiettivi specifici per ciascun intervento; ○ cronoprogramma delle attività; ○ responsabilità; ○ risorse; ○ responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza che il programma di miglioramento della qualità è integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica; b) vi è evidenza della messa in atto del: ○ programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano, relativi agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati; ○ programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati; b) i risultati legati alla qualità delle prestazioni e agli esiti sono comunicati al personale e ai cittadini e vengono messi a disposizione degli utenti; c) vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base del programma aziendale e dei dati di monitoraggio sono stati individuati specifici piani di azione per il miglioramento della qualità nell'organizzazione. I piani di azione riflettono le priorità dell'organizzazione in base ai risultati conseguiti.

7.2 Modalità di valutazione delle tecnologie

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.2	Modalità di valutazione delle tecnologie
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) L'organizzazione ha formalizzato e diffuso procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso metodologia specifiche HTA.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie finalizzate all'adeguamento alle norme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi; controlla, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

Fattore/ criterio 7	<i>Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili</i>
Requisito 7.3	Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa
Campo d'applicazione	Strutture che erogano servizi trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito e formalizzato procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative; b) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.

8° Criterio/fattore di qualità – PERSONALIZZAZIONE

“L’impegno a rendere i luoghi dell’attività trasfusionale orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture”

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga servizi trasfusionali dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenziano:

8.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’attività trasfusionale

Fattore/ criterio 8	<i>L’impegno a rendere i luoghi dell’attività trasfusionale orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture</i>
Requisito 8.1	<i>Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’attività trasfusionale</i>
Campo d’applicazione	Strutture che erogano attività trasfusionali
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito e formalizzato: - o un piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità e l’accoglienza dei donatori e degli utenti; - o un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e donatori; - o specifici requisiti riguardanti il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per donatori; - o specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle attività.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale del piano per lo sviluppo di attività orientate a migliorare l’accessibilità dei donatori b) vi è evidenza dell’implementazione da parte della organizzazione e del personale di specifici requisiti riguardanti: - o il confort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per i donatori e gli accompagnatori; - o il rispetto della privacy durante l’esecuzione delle attività. c) Vi è evidenza dell’implementazione da parte dell’organizzazione e del personale di attività orientate a migliorare l’accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze dei donatori relative all’età, al genere e a particolari condizioni di salute, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche nel rispetto della dignità del donatore; d) la Direzione ha implementato il programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e donatori.
Fase 3: Monitoraggio	a) Vi è evidenza del monitoraggio dell’efficacia delle iniziative orientate a migliorare l’accessibilità, il confort e l’accoglienza; b) vi è evidenza del monitoraggio dell’applicazione del programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari e donatori.
Fase 4: Miglioramento della qualità	a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell’assistenza; controllano, inoltre, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.