

DELIBERAZIONE N° 934

SEDUTA DEL 25 LUG. 2014

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

DIPARTIMENTO

OGGETTO DGR 1057/12. Approvazione del Manuale di Accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue.

Relatore ASS. FRANCONI

La Giunta, riunitasi il giorno 25 LUG. 2014 alle ore 11,15 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Maurizio Marcello PITTELLA Presidente	X	
2.	Flavia FRANCONI Vice Presidente	X	
3.	Aldo BERLINGUER Componente	X	
4.	Raffaele LIBERALI Componente		X
5.	Michele OTTATI Componente	X	

Segretario: AJJ. DONATO DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 5 pagine compreso il frontespizio e di N° 1 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° Missione.Programma Cap. per €

Assunto impegno contabile N° Missione.Programma Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

VISTI:

- la legge 23.12.1978, n.833;
- il D.lgs.30.12.1992, n.502 e successive modificazioni e integrazioni;
- il D.lgs.19.6.1999, n. 229;
-

VISTO il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche Amministrazioni";

VISTA la L.R. 02.03.1996 n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: "Riforma dell'organizzazione amministrativa regionale";

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale: 13 gennaio 1998 n. 11 (individuazione degli atti di competenza della Giunta) e 13 dicembre 2004 n. 2903 (disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta), nonché la DGR n. 539/08 di modifica della DGR n. 637/06;

VISTA la DGR 23 maggio 2005 n. 1148 (denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali della Giunta e della Presidenza della Giunta) come integrata dalla DGR 5 luglio 2005 n. 1380 e la successiva DGR n. 2017 del 5 ottobre 2005 (Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali dei dipartimenti dell'area istituzionale della Presidenza e della Giunta. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria di compiti loro assegnati) come modificata dalla DGR 1729 del 13.11.2006;

VISTA la DGR n. 227 del 19/02/2014 avente come oggetto: "Denominazione e Configurazione dei Dipartimenti Regionali Relativi alle Aree Istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";

VISTA la DGR 19 febbraio 2014, n. 231 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del dipartimento Politiche della Persona;

VISTA la legge del 21 ottobre 2005, n. 219, su "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e produzione nazionale degli emoderivati";

TENUTO CONTO che la suddetta legge 219/05 prevede, all' art. 6, comma 1, lettera a), che venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali e che vengano altresì definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;

VISTO Il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO Il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO l'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nella seduta del 16 dicembre 2010, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici

delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sui modelli per le visite di verifica;

CONSIDERATO che l'allegato B) del succitato Accordo prevede:

- l'istituzione da parte del Ministero della Salute di un elenco nazionale di valutatori specificatamente qualificati per il sistema trasfusionale finalizzato allo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nonché i criteri generali per la gestione e l'aggiornamento del medesimo elenco da parte del Centro Nazionale Sangue;

- che le Regioni predispongono i team per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale;

- che le Regioni si impegnino a completare le visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta entro 36 mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori;

CONSIDERATO che la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 25 luglio 2012, ha sancito l'Accordo sul documento concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", rep. Atti n. 149/CSR;

VISTA la DGR n. 1057 del 7 agosto 2012 "Ricognizione dei punti di raccolta sangue a scopo trasfusionale di cui alla DGR 35/11. Programmazione delle attività finalizzate all'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue ai sensi della DGR 750/11 di recepimento dell'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010;

TENUTO CONTO che con la succitata DGR 1057/12 si è proceduto a dare atto degli elenchi dei punti di raccolta attivi sul territorio regionale, si è istituito un elenco regionale dei punti di raccolta sangue a scopo trasfusionale e si è stabilito un piano operativo al fine di esperire le attività previste dall'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010;

DATO ATTO che con la determinazione dirigenziale n. 72AE.2012/D.00558 del 16/10/2012 si è provveduto alla costituzione di un gruppo di lavoro per la definizione del manuale di autorizzazione e del manuale di accreditamento delle strutture trasfusionali, ai sensi della DGR n. 1057/12;

ATTESO che il suddetto gruppo di lavoro ha proceduto alla definizione del Manuale di Accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue;

RITENUTO di dover approvare il Manuale di Accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue che, riportato nell'Allegato A del presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la DGR n. 1087 del 10 settembre 2013, di approvazione del manuale di autorizzazione delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue;

RITENUTO di dover approvare la procedura di accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue, così come riportata nell'Allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO di approvare il presente atto in attuazione di quanto stabilito dalla DGR 1057/12;

SU proposta dell'Assessore al ramo,

Ad unanimità di voti

DELIBERA

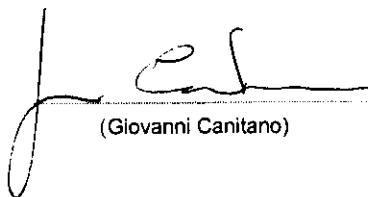
Per quanto espresso in narrativa e che qui si intende integralmente richiamato,

Di approvare, in attuazione di quanto previsto dalla DGR 1057/12, il Manuale di Accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue che, riportato nell'Allegato A del presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Di approvare la procedura di accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue così come riportata nell'Allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

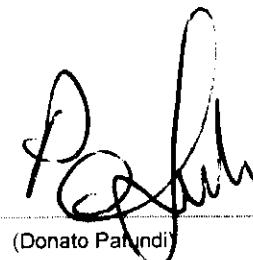
Di trasmettere, per quanto di successiva competenza, il presente atto alle Aziende Sanitarie ASP ed ASM, all'Azienda Ospedaliera San Carlo di Potenza e all'IRCCS CROB di Rionero in Vulture e alle Associazioni e Federazioni di Volontari del Sangue.

IL RESPONSABILE P.O.



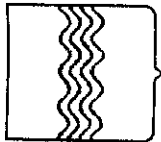
(Giovanni Canitano)

IL DIRIGENTE



(Donato Parondi)

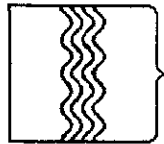
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

ALLEGATO A

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

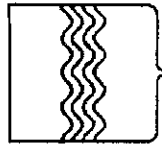


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

STRUTTURA TRASFUSIONALE

1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)

Attività	Si	No
Il Servizio Trasfusionale ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) sono convalidate prima di essere introdotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'impatto dei cambiamenti è preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche sono definiti i test e/o gli studi da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il sistema garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La persona responsabile è designata dall'Ente cui affrisce il Servizio Trasfusionale, conformemente alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

2 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

Attività

La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni eragate

Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche

Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate

esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze

Sono disponibili istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività

Si No

3 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

Attività

Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate

prima della loro introduzione

ad intervalli prestabiliti

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 cellule staminali emopoietiche

la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti

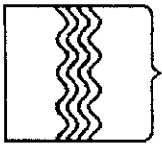
la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

i 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 cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature

la sistemica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto

Si No



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

	Si	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso sono sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità

sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti

Al fine di garantire l'univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi informatici prevedono:

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 che supportino 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 che prevengono 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 back-up 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

Attività

	Si	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

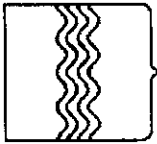
I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto: provengono da fornitori autorizzati

ove applicabile, rispondono alla normativa vigente

sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto

Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

4 GESTIONE DEI MATERIALI

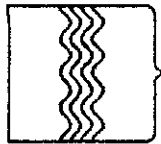


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività	Si	No
verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5 ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

Attività	Si	No
Sono disponibili presso il Servizio Trasfusionale documenti relativi ad accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale ad esempio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
in particolare:		
raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

6 VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Attività

Si No

Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:
deviazioni di processo e non conformità di prodotto

deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conformi

incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

eventi indesiderati evitati (near miss)

Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate

Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche

tali procedure definiscono:

le relative responsabilità

le misure da adottare allo scopo di:

identificare il donatore coinvolto

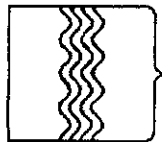
rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore

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 Trasfusionale ha individuato un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale

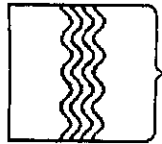


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività	Si	No
E' predisposto un sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
deviazioni di processo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
non conformità dei prodotti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
incidenti e reazioni indesiderate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
eventi indesiderati evitati (near miss)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le azioni predisposte sono tali da evitare il ripetersi degli eventi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità su tutte le fasi operative, 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7 SISTEMA INFORMATIVO

Attività	Si	No
Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tale raccolta è conforme alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



8 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Attività

Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti

tali documenti sono definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale

Si **No**

9 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività

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

alle malattie infettive trasmissibili

ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore

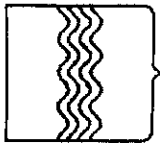
Si **No**

10 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente: criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti
modalità di svolgimento delle procedure di selezione

Si **No**



**Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona**

Attività

Si No

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente per:

gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti

i controlli periodici a tutela della salute del donatore

Sono documentati:

gli accertamenti diagnostici pre-donazione

il giudizio finale di idoneità alla donazione

i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti

Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile
Il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente viene acquisito prima della donazione

Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione

tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anormale emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dall'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva

Sono disponibili procedure scritte per:

la gestione del donatore non idoneo

l'effettuazione di indagini retrospettive:

su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione

su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione

su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi

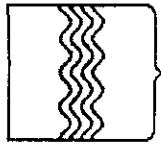
11 SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Attività

Si No

Sono disponibili linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE)

le linee guida sono conformi alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate



**Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona**

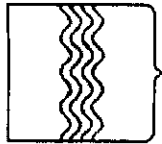
Attività

	Si	No
Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono documentati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 emopoietiche interessate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il consenso informato del donatore alla donazione di CSE viene acquisito prima della donazione, in conformità alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12 RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

Attività

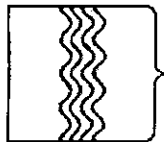
	Si	No
Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure:		
sono conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

	Si	No
la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco che è correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti sono identificate con un codice univoco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si utilizza un sistema di identificazione ed etichettatura che assicura:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

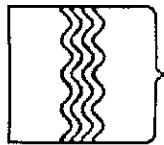


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

13 REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE

Attività

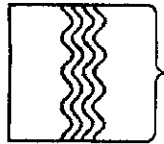
	Si	No
Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificatamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali protocolli/accordi definiscono: qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
flussi informativi previsti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



14 LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività

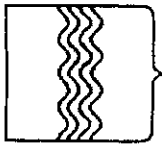
	Si	No
Tutto il sangue intero allogenicamente raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
eventuali deviazioni sono documentate e motivate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure sono: conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto sono applicate modalità operative che preven- gono il rischio di contaminazione microbica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità: alla normativa nazionale vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure sono: conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

	Si	No
tali procedure sono:		
conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
riconvaldate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il controllo di qualità degli emocomponenti comprende il periodico monitoraggio della contaminazione microbica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenic, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti:		
sono formalizzate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
convalidate prima della loro introduzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
riconvaldate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dette procedure definiscono:		
la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali prodotti sono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

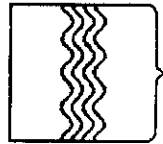
	Si	No
La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti sono bloccate operativamente e conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le unità di emocomponenti che non hanno superato tale controllo non sono assegnate, consegnate o distribuite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15 ETICHETTATURA

Attività

Si No

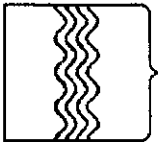
Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali:



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

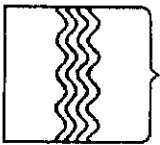
identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto		Si	No
riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, sono predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedono:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo	Lavorazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 e il blocco delle unità che non superano tale controllo	Lavorazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità	Lavorazione Assegnazione Distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente	Raccolta Testing/Validazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori garantisce l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati	Raccolta Testing/Validazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti che minimizzano il rischio di scambi ed errori		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



16 ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività

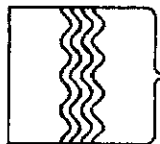
	Si	No
Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale tali documenti:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono approvati dal Comitato per il buon uso del sangue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri: con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati tali raccomandazioni/linee guida:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

	Si	No
sono approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure sono conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tali procedure definiscono le modalità di:		
valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ispezione fisica delle unità prima della consegna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure sono conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



17 CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività

Si No

Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati

tali procedure:

garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti

garantiscono la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente

sono conformi alla normativa vigente

sono preventivamente convalidate

sono riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti

Tali procedure definiscono:

la gestione delle unità scadute

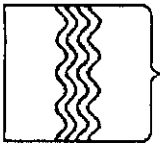
Conservazione
Assegnazione
Distribuzione

la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità

Conservazione
Assegnazione
Distribuzione

Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente

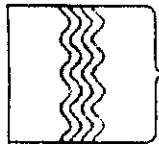
Raccolta Conservazione
Assegnazione
Distribuzione



Regione Basilicata Dipartimento Politiche per la Persona

Attività

	Si	No
A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per 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 per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le attività di produzione degli emocomponenti sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscono la lavorazione di almeno 40.000 donazioni di sangue intero all'anno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La consistenza dei volumi di produzione degli emocomponenti è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-beneficio e da una 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 ottimizzazione dei costi di produzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che garantiscano adeguati e razionali volumi di attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni sono concentrate in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La consistenza dei volumi delle attività diagnostiche di qualificazione biologica delle donazioni è comunque sostenuta da una specifica analisi costo-beneficio e da una 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 ottimizzazione dei costi di produzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

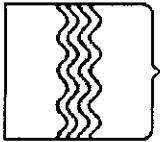


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

UNITA' DI RACCOLTA FISSA ASSOCIATIVA - ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE

1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)

Attività	Si	No
Il Punto di Raccolta ha istituito e mantiene un Sistema di gestione per la qualità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono convalidate prima di essere introdotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono utilizzati dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La persona responsabile è designata dall'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale, conformemente alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche è predisposta una cartella del donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la cartella è compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



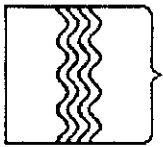
Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

2 PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

Attività	Si	No
La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta e conservazione di sangue e di emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il personale possiede specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per la qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

Attività	Si	No
Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate:		
prima della loro introduzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a fronte di modifiche rilevanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ad intervalli prestabiliti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 e degli emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Al fine di garantire l'univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi informatici prevedono:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

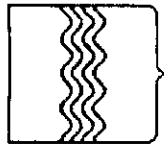


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività	Si	No
l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche e integrazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
strumenti che supportino 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono adottati meccanismi che prevengono 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono effettuati back-up 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 GESTIONE DEI MATERIALI

Attività	Si	No
I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto:		
provergono da fornitori autorizzati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ove applicabile, rispondono alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5 VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

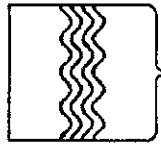
Attività	Si	No
Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:		
deviazioni di processo e non conformità di prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori e criteri di gestione del prodotto non conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
incidenti connessi alla raccolta e al controllo di emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
eventi indesiderati evitati (near miss)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 sono documentate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure definiscono le relative responsabilità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6 SISTEMA INFORMATIVO

Attività	Si	No
Il Punto di Raccolta garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tale raccolta è conforme alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7 PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Attività	Si	No
Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali documenti sono definiti in relazione alla programmazione regionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

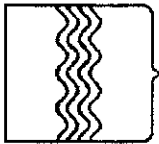


8 SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività	Si	No
Viene garantito ai donatori adeguato materiale informativo in merito:		
alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
alle malattie infettive trasmissibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9 SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività	Si	No
Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente:		
criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
modalità di svolgimento delle procedure di selezione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i controlli periodici a tutela della salute del donatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono documentati:		
gli accertamenti diagnostici pre-donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il giudizio finale di idoneità alla donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente viene acquisito prima della donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anormale emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

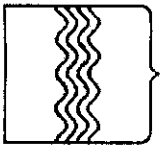


Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività	Si	No
Sono disponibili procedure scritte per l'effettuazione di indagini retrospettive:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
su donatori coinvolti in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10 RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI

Attività	Si	No
Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, tali procedure:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, ed emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

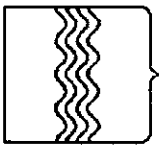


**Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona**

Attività		Si	No
Il Punto di raccolta è identificato con un codice univoco che è correlato ad ogni unità di sangue ed emocomponenti, conformemente alla normativa vigente la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate			
Si utilizza un sistema di identificazione ed etichettatura che assicura:			
l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, associato alla donazione			
il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore			
Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate			

11 REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRSFUSIONALE

Attività		Si	No
Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra i Punti di Raccolta ed il Servizio Trasfusionale ad esso collegato. tali protocolli/accordi definiscono:			
qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso i Punti di Raccolta			
livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori			
modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti			
modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte			
attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire			
modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti			
flussi informativi previsti			
Sono disponibili procedure scritte per:			
il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse			
l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive			

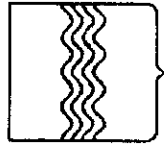


12 ETICHETTATURA

Attività	Si	No
Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti che minimizzano il rischio di scambi ed errori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette riportano tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informativi con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, sono predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedono:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura delle unità autologhe di sangue ed emocomponenti è conforme alle prescrizioni della normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori garantisce l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13 CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Attività	Si	No
Sono disponibili procedure scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, tali procedure:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
garantiscono la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono conformi alla normativa vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono preventivamente convalidate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sono riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tali procedure definiscono:		
la gestione delle unità scadute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



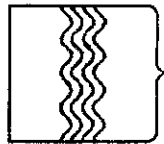
Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

14 RINTRACCIABILITA'

Attività	Si	No
Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue e gli emocomponenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15 ALTRI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

Attività	Si	No
I medici operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support")	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gli infermieri operanti nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono in possesso della qualificazione BLS ("Basic life support").	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il personale medico e infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti effettua almeno 200 (duecento) procedure di raccolta del sangue intero all'anno per operatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Struttura che effettua procedure di aferesi produttiva:		
I medici operanti sono in possesso della qualificazione BLS-D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gli infermieri operanti sono in possesso della qualificazione BLS-D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il personale medico e infermieristico addetto effettua almeno 50 (cinquanta) procedure aferetiche all'anno per operatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'organizzazione delle attività di aferesi produttiva fornisce l'evidenza di un utilizzo appropriato ed efficiente dei separatori cellulari, assumendo come riferimento minimo la media nazionale delle procedure/macchina pari a 340 (dati 2009) e come riferimento standard la media delle procedure/macchina delle 5 regioni più virtuose (dati 2009 - Emilia Romagna, Piemonte, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Lombardia), pari a 480	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le competenze dei medici che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.2 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le competenze degli infermieri che intervengono nelle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i servizi trasfusionali e loro articolazioni organizzative e/o presso le unità di raccolta a titolarità associativa e loro articolazioni organizzative sono descritte conformemente a quanto previsto al punto A.3 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A livello regionale è previsto uno specifico percorso formativo e di acquisizione delle necessarie competenze per 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 per il personale infermieristico operante nelle unità di raccolta a titolarità associativa, conformemente ai criteri stabiliti al punto A.6 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Regione Basilicata
Dipartimento Politiche per la Persona

Attività	Sì	No
Il percorso formativo è formalmente riconosciuto dalla Regione/Provincia autonoma con il coinvolgimento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il percorso formativo è definito conformemente a quanto previsto al punto A.4.1 delle linee guida per l'accreditamento approvate con l'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali verificano che le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano svolte esclusivamente da medici e infermieri in possesso della necessaria qualificazione e sottoposti a periodica valutazione di mantenimento delle competenze richieste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La raccolta del sangue e degli emocomponenti è gestita in modo da garantire adeguati e razionali volumi di attività, con riferimento al numero delle sedi di raccolta, sedute di raccolta e numero di donazioni per seduta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I criteri di gestione sono basati su una documentata analisi del rischio e del rapporto costo-beneficio dei volumi di attività svolti e della distanza fra le sedi di raccolta (Sono raccomandati volumi di attività non inferiori a 20 (venti) donazioni per seduta e una distanza fra le sedi di raccolta non inferiore a 10 Km).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI,
DELLE UNITÀ DI RACCOLTA E DEI PUNTI DI RACCOLTA SANGUE**

Lo scopo del presente documento è quello di definire la procedura per la richiesta e il rilascio dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta e dei punti di raccolta sangue a scopo trasfusionale, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato Regione del 16 dicembre 2010.

Tale procedura si applica alle strutture trasfusionali, alle unità di raccolta e ai punti di raccolta sangue che abbiano ottenuto il rilascio dell'autorizzazione regionale ai sensi della DGR 1057/12.

La domanda di accREDITAMENTO della struttura trasfusionale, della unità di raccolta e del punto di raccolta sangue a scopo trasfusionale punto di raccolta deve essere presentata dal rappresentante legale della struttura e deve essere indirizzata al Presidente della Giunta Regionale.

La domanda deve essere corredata dalla seguente documentazione:

- a) Autorizzazione all'apertura e all'esercizio.
- b) generalità del responsabile della struttura.
- c) dichiarazione del rappresentante legale e del responsabile sanitario della struttura circa il possesso dei requisiti previsti dal Manuale di AccredITAMENTO.
- d) copia del Manuale di AccredITAMENTO compilato e vistato dal responsabile della struttura.

La domanda di accREDITAMENTO, con la documentazione richiesta, deve essere indirizzata al Presidente della Giunta Regionale che provvede ad inoltrarla al Dipartimento Politiche della Persona.

Il Dipartimento Politiche della Persona provvede a costituire il team regionale per la visita di verifica il quale procede alla valutazione della documentazione ed effettua la visita nella struttura per accertare e valutare la rispondenza dei requisiti, al fine del rilascio del provvedimento di accREDITAMENTO.

Le modalità di costituzione del team per le visite di verifica, le procedure ed i tempi per l'effettuazione delle visite saranno disciplinate con successivo provvedimento dirigenziale, sulla base delle indicazioni della normativa nazionale e regionale.

A conclusione dell'iter procedurale, qualora sussistono i requisiti richiesti dalla normativa, il Dipartimento Politiche della Persona propone alla Giunta Regionale l'adozione del provvedimento di accREDITAMENTO.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

Wol

IL PRESIDENTE

[Signature]

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 29.7.14
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

F. Iacono

