

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE ARTICOLAZIONI DI SERVIZIO TRASFUSIONALE - SERVIZIO TRASFUSIONALE

Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

I Servizi Trasfusionali sono 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.

Forma Giuridica: _____

Indirizzo: _____ N°: _____

Ragione Sociale: _____

CAP: _____ Provincia: _____

Natura: _____

Sede Legale: _____

Tipologia: _____

P.I./C.F.: _____

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
REQUISITI STRUTTURALI							
S.1	Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto, con specifico riferimento alla necessità di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, e all'esigenza di agevolare gli interventi di manutenzione e le operazioni di pulizia finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazioni.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.2	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.3	I locali e gli spazi sono chiaramente identificabili in relazione alla loro destinazione d'uso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.4	I locali sono strutturati e attrezzati in modo tale da garantire la protezione contro l'ingresso di insetti e altri animali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5	Sono presenti almeno:						
S.5.1	un'area per l'attesa dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.2	un'area per l'accettazione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.3	un'area attrezzata in modo tale da garantire la tutela della riservatezza durante la compilazione del questionario anamnestico da parte dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.4	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue e a tutela della salute del donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
S.5.5	un locale destinato alla raccolta di sangue e di emocomponenti, strutturato in funzione della tipologia di donazione, della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta, accessibile solo ai soggetti autorizzati;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.6	un locale destinato alla raccolta di CSE e linfociti strutturato in funzione della salvaguardia della sicurezza dei donatori e del personale e della prevenzione di errori durante le procedure di raccolta;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.7	un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.8	un'area adibita alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, accessibile solo a personale autorizzato;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.9	un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare, accessibile solo a personale autorizzato;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.10	un'area destinata al ricevimento dei campioni biologici;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.11	un'area destinata al ricevimento delle unità di sangue ed emocomponenti da avviare alla lavorazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.12	un locale riservato alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato, in cui viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.13	un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.14	un'area destinata alla distribuzione/consegna degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.15	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del materiale biologico a qualunque titolo scartato (sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, campioni biologici);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.5.16	servizi igienici, in conformità alla normativa vigente in materia di strutture sanitarie.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.6	I locali e le aree destinati alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quelli impiegati per le attività diagnostiche e quelli impiegati per lo stoccaggio dei materiali sono illuminati, ventilati e mantenuti a temperatura controllata in modo tale da prevenire il deterioramento dei prodotti e dei materiali ed il non corretto funzionamento delle apparecchiature.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.7	Per l'area destinata alle attività diagnostiche di laboratorio è garantita la protezione degli strumenti in esercizio da eventuali vibrazioni, interferenze elettriche, umidità ed escursioni termiche inadeguate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.12	Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività clinico-assistenziali di medicina trasfusionale, sono presenti almeno:						

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
S.12.1	un'area di attesa per i pazienti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.12.2	un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.12.3	un locale per l'effettuazione dell'afèresi terapeutica;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.12.4	locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di medicina trasfusionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
S.13	Ove il Servizio svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di CSE/linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
REQUISITI TECNOLOGICI							
T.1	Le dotazioni tecnologiche del Servizio Trasfusionale sono commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle prestazioni in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.2	Tutte le apparecchiature ed i materiali impiegati sono dedicati allo specifico impiego e sono conformi alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.2.1	Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti, nonché le soluzioni impiegate per il loro trattamento, sono biologicamente compatibili ed hanno caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.3	Le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.4	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti atti a garantire la prevenzione del rischio di contaminazione microbica attraverso la deviazione del primo volume di sangue raccolto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.5	Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti, sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.6	Sono disponibili apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.7	Per la raccolta del sangue intero, sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire almeno: - la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante; - la lettura del codice identificativo dell'operatore/degli operatori, delle unità di sangue e delle provette associate alla donazione; - la registrazione, per ogni unità, almeno del volume del sangue prelevato, del tempo di prelievo e del codice identificativo dell'operatore/degli operatori che ha/nno svolto l'attività, nonché la disponibilità dei suddetti dati in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
T.8	Per ogni postazione attiva, è disponibile almeno una bilancia automatizzata.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.9	Per le attività di aferesi produttiva, sono utilizzati separatori cellulari atti a garantire: - caratteristiche prestazionali che assicurino il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente; - la registrazione, per ogni unità, dei dati relativi alla raccolta, nonché la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.10	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo, sono disponibili sistemi idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.11	I sistemi per la centrifugazione del sangue intero sono idonei a garantire il profilo di centrifugazione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre, in termini di temperatura di esercizio, tempo, velocità e accelerazione positiva e negativa.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.12	I sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero sono idonei a garantire: - il profilo di scomposizione più appropriato per ogni tipologia di emocomponente da produrre; - la registrazione dei dati relativi ad ogni unità e la disponibilità degli stessi in formato tale da consentirne il trasferimento ai sistemi gestionali informatizzati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.13	È disponibile un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio e per la suddivisione degli emocomponenti in più unità e per qualsiasi successivo trattamento degli stessi che preveda l'interruzione del circuito chiuso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.14	Gli apparecchi per il congelamento del plasma sono idonei a garantire: - la conformità alle specifiche definite dalla normativa vigente, in relazione alla destinazione d'uso del plasma; - la registrazione dei dati relativi al congelamento di ogni unità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.15	Gli apparecchi per lo scongelamento del plasma sono idonei a garantire lo scongelamento a temperatura controllata, al fine di assicurare il mantenimento delle proprietà biologiche e della sterilità del prodotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.16	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti consentono lo stoccaggio differenziato e sicuro dei prodotti in base a tipologia, stato, destinazione d'uso e criteri specifici di raccolta (ad es. sangue autologo, emocomponenti per uso non trasfusionale).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.17	Le apparecchiature per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono dotate: - di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura (o del livello di azoto per i criopreservatori), nonché di allarme acustico e visivo per la segnalazione di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio / ai livelli di azoto definiti; - di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.18	Per il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono impiegati sistemi atti a garantire: - il mantenimento delle temperature definite per ogni tipologia di prodotto per la preservazione delle proprietà biologiche dello stesso; - l'integrità fisica delle unità durante il trasferimento; - la misurazione della temperatura di esercizio durante il trasporto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.19	Qualora il Servizio svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di CSE e linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
T.20	Per la produzione e la applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sono impiegati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, in applicazione della normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.21	Tutti i sistemi e le apparecchiature impiegati per le attività di misurazione e controllo hanno caratteristiche di accuratezza e precisione idonee ad assicurare dati validi ed affidabili.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
T.22	È garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (Funzione di Garanzia della qualità, gestione dei documenti e registrazioni)							
O.1	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale elabora un documento di politica per la qualità che definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni. Tale politica è coerente con gli indirizzi e gli obiettivi delineati ai livelli organizzativi sovraordinati e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.1.1	La politica per la qualità include un sistema di gestione del rischio, atto a consentire la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi in relazione alla qualità e sicurezza dei prodotti, alla salute del donatore / del paziente e alla tutela degli operatori e dell'ambiente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.2	Il Servizio Trasfusionale istituisce e mantiene un sistema di gestione per la qualità documentato, conforme alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.3	È prevista una funzione di garanzia della qualità, assegnata ad un soggetto diverso da quello designato come responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui è demandata la responsabilità: - di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi idonei a garantire il rilascio di tutti i materiali, apparecchiature e unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti conformi alle specifiche definite; - di verificare tutte le procedure che hanno influenza sulla qualità; - della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.4	Sono disponibili procedure e specifiche formalizzate per tutti i processi/attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.5	È adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche appropriate e aggiornate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.5.1	Le procedure e le specifiche, ad ogni modifica, sono verificate ed approvate da personale competente ed autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.5.2	Per ogni procedura e specifica è formalmente definita la data di entrata in vigore.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.6	È adottato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati, che ne garantisca la produzione, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.6.1	Le registrazioni includono i dati grezzi utilizzati per la elaborazione di altre registrazioni, con particolare riferimento a quelli che costituiscono la base per decisioni inerenti alla qualità dei prodotti e delle attività correlate.	SI	NO	SI	CRIT NO no		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.6.2	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività svolte.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.6.3	Le registrazioni prodotte manualmente sono chiare e leggibili; eventuali correzioni sono effettuate mantenendo traccia della registrazione originale e consentono l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica e la data della modifica. Ove applicabile, il motivo della correzione è documentato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.7	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi a donatori e pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali e adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.8	Ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dal Servizio Trasfusionale lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.8.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.9	I metodi analitici impiegati dal Servizio Trasfusionale per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre-trasfusionale sui pazienti vengono convalidati, a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.9.1	È adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti metodi analitici, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.10	I software dei sistemi gestionali informatizzati vengono convalidati, a fronte di requisiti specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente, anche al fine di attestare la loro capacità di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi, nonché il mantenimento della loro tracciabilità e fruibilità in caso di migrazione ad altri sistemi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.10.1	Tali software sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.11	La pianificazione delle prove di convalida dei processi, dei software dei sistemi gestionali informatizzati e dei metodi analitici prevede la definizione di: - parametri da verificare, identificati attraverso una analisi e valutazione dei rischi; - criteri di accettazione da considerare per le verifiche; - condizioni di prova; - modalità previste per la raccolta/valutazione dei risultati delle attività di prova; - gestione di eventuali scostamenti riscontrati in relazione ai risultati attesi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.12	Le infrastrutture informatiche che permettono il funzionamento dei software dei sistemi gestionali informatizzati (ad es. server che eseguono le applicazioni, sistemi operativi, rete aziendale e suoi componenti, apparecchiature di memorizzazione che custodiscono dati e database, sistemi di back-up e/o di archiviazione dei dati, stampanti) vengono qualificate prima dell'uso a fronte di requisiti specificati e sono sottoposte ad attività di manutenzione periodica e a controlli regolari di affidabilità finalizzati ad accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.13	I locali / le aree e le apparecchiature che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulle attività correlate vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.13.1	Tali locali/aree ed apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.14	Gli impianti/sistemi che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti, nonché sulla sicurezza dei donatori, dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente, vengono qualificati, a fronte di requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in riferimento a procedure scritte e in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.14.1	Tali impianti/sistemi sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.15	Le attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione sono definite a fronte di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi associati ai processi/sistemi e sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.15.1	I dati a supporto delle attività di convalida e/o di qualificazione eventualmente acquisiti da fonti esterne al Servizio Trasfusionale sono formalmente verificati da personale autorizzato prima del loro utilizzo.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.16	La programmazione delle attività di convalida/riconvalida e di qualificazione/riqualificazione è definita e formalizzata in relazione al ciclo di vita dei prodotti, dei processi, dei sistemi e delle componenti dei processi/sistemi (locali/aree, apparecchiature, impianti, infrastrutture informatiche).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.17	Le attività inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, sono svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
O.18	I dati inerenti ai percorsi di convalida e di qualificazione, compresi quelli relativi al personale coinvolto, ai risultati conseguiti, alle eventuali deviazioni riscontrate e alla loro gestione, sono documentati e verificati da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.19	È adottato un sistema documentato per il controllo dei cambiamenti da introdurre nei processi/attività e nei sistemi gestionali informatizzati che li supportano, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti, e delle CSE/dei linfociti, la loro disponibilità e l'integrità e tracciabilità dei relativi dati. L'impatto dei suddetti cambiamenti viene preliminarmente valutato e, sulla base di appropriate analisi e valutazioni dei rischi e tecnico-scientifiche, sono definite le attività da svolgere prima della loro implementazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.20	È adottato un sistema documentato, rilevati dal Servizio Trasfusionale o segnalati da soggetti esterni, per la gestione di:						
O.20.1	non conformità di processo e di prodotto;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.20.2	incidenti connessi alle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, trasporto, assegnazione, distribuzione e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo, produzione ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.20.3	reazioni indesiderate associate alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, nonché alle attività di prelievo ed applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.20.4	eventi indesiderati evitati (near miss);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.21	Le rilevazioni e le segnalazioni relative a non conformità di processo, non conformità di prodotto, reazioni indesiderate o incidenti correlati alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono documentate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.22	È adottato un sistema documentato per il richiamo di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, che definisce le misure da intraprendere allo scopo di: - identificare il donatore coinvolto; - rintracciare e recuperare le eventuali unità non ancora utilizzate prelevate dallo stesso donatore; - informare destinatari e riceventi in merito agli emocomponenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.22.1	Tale sistema garantisce l'avvio tempestivo delle suddette attività in qualunque momento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.23	È individuato un responsabile, con livello di autorità appropriato e coadiuvato da un adeguato staff, per la gestione del ritiro di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, degli incidenti, delle reazioni indesiderate gravi e degli eventi indesiderati evitati (near miss), a cui viene demandata la responsabilità delle decisioni relative alle misure immediate da intraprendere. Qualora tale soggetto non coincida con la Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale, quest'ultima deve essere tempestivamente informata in merito ad ogni evento occorso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.24	Gli incidenti e le reazioni indesiderate gravi correlati alle attività di raccolta e trasfusione/infusione di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti sono notificati alle autorità competenti, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.24.1	Le attività di notifica sono definite in specifiche procedure che includono le modalità per la tempestiva trasmissione delle informazioni relative agli incidenti e alle reazioni indesiderate gravi per i quali è previsto l'allerta rapido.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
O.25	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.26	La Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'emovigilanza fra i medici del Servizio stesso.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.27	È adottato un sistema documentato per l'effettuazione di periodici audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza delle attività che influiscono sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati alla normativa vigente e agli standard/procedure in vigore presso la Struttura.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.27.1	Gli audit interni sono effettuati da personale adeguatamente formato e indipendente rispetto alle attività da verificare.	SI	NO	SI	CRIT NO		
O.27.2	Gli esiti degli audit interni e le misure correttive adottate a fronte delle eventuali non conformità riscontrate sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.28	È predisposto un sistema documentato per l'effettuazione di opportune analisi e l'avvio di azioni correttive o preventive in caso di non conformità di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (near miss), situazioni di non conformità rilevate nel corso di audit interni/esterni e, in generale, in caso di situazioni critiche o tendenze sfavorevoli.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.29	La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni del sistema qualità, almeno su base annuale, con lo scopo di valutare la adeguatezza del sistema di gestione per la qualità e di individuare eventuali criticità che richiedono l'avvio di azioni correttive, preventive o di miglioramento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.29.1	Tali revisioni includono una valutazione del livello di qualità dei prodotti e delle attività che comprenda almeno il riesame di: - dati relativi alle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolti; - criteri di idoneità dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti; - cause di esclusione dalla donazione; - risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti; - risultati dei controlli critici di processo; - stato di convalida dei processi; - stato di convalida dei software dei sistemi gestionali informatizzati e stato di qualificazione delle infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento; - stato di qualificazione delle apparecchiature, degli impianti e dei locali/aree; - casi di look-back e di ritiro del sangue, degli emocomponenti o delle CSE/dei linfociti; - dati relativi ad incidenti, reazioni indesiderate, non conformità di prodotto e di processo di particolare rilevanza e ad eventuali azioni correttive avviate; - situazioni di non conformità emerse nel corso di audit interni/esterni ed eventuali azioni correttive avviate; - cambiamenti introdotti nei processi; - convenzioni e contratti/accordi con terzi, comprese le Unità di Raccolta afferenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.29.2	I risultati della valutazione periodica del livello di qualità dei prodotti e delle attività sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
PERSONALE E ORGANIZZAZIONE							
O.30	L'ente a cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la Persona Responsabile, conformemente alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.31	Sono disponibili documenti che definiscono la struttura organizzativa del Servizio, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, le loro relazioni gerarchiche e funzionali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.31.1	Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure chiave.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.32	È designato un responsabile della produzione, a cui viene demandata la responsabilità della regolamentazione e del coordinamento delle attività di produzione e conservazione degli emocomponenti al fine di garantire i livelli di qualità stabiliti per gli stessi dalla normativa vigente, con particolare riferimento: - alla elaborazione di procedure appropriate per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e alla verifica della loro puntuale e sistematica applicazione; - alla valutazione ed approvazione, da parte di personale autorizzato, delle registrazioni inerenti ai processi di produzione e conservazione degli emocomponenti; - alla qualificazione dei locali/aree, degli impianti e delle apparecchiature impiegati per i processi di produzione e conservazione degli emocomponenti, nonché al mantenimento del loro stato di qualificazione; - alla convalida dei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti e al mantenimento del loro stato di convalida; - all'addestramento del personale coinvolto nei processi di produzione e conservazione degli emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.33	È designato un responsabile del controllo della qualità, che opera indipendentemente dal responsabile della produzione degli emocomponenti, a cui viene demandata la responsabilità della progettazione, della regolamentazione, del coordinamento e della verifica di tutte le attività di controllo qualità svolte all'interno della ST, con particolare riferimento alle seguenti attività, ove applicabili: - controllo dei materiali critici, finalizzato ad assicurare che solo i materiali per i quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite siano rilasciati per l'uso; - controllo del sangue e degli emocomponenti raccolti, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per l'invio al Servizio Trasfusionale preposto alla loro lavorazione; - controllo del sangue e degli emocomponenti pervenuti dai centri di raccolta, comprese le Unità di Raccolta afferenti al Servizio, finalizzato ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per le lavorazioni successive; - controllo degli emocomponenti realizzati tramite scomposizione del sangue intero e del plasma congelato, finalizzato a garantire che solo le unità per le quali sia stata attestata la conformità alle specifiche qualitative definite vengano rilasciate per la validazione; - validazione degli emocomponenti, finalizzata ad assicurare che solo le unità per le quali sia stata accertata la conformità di tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica ai criteri di autorizzazione al loro impiego previsti dalla normativa vigente vengano rilasciate per la assegnazione clinica, per la cessione ad altri Servizi Trasfusionali o per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica; - controllo di qualità degli emocomponenti prodotti, effettuata su basi statistiche in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente; - controllo delle attività diagnostiche di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale (convalida dei metodi analitici, controlli di qualità interni, valutazione esterna di qualità, controllo dei sistemi/apparecchiature impiegati per le attività analitiche, controllo delle attività diagnostiche di laboratorio esternalizzate).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.34	Sono disponibili documenti che definiscono le responsabilità e gli incarichi assegnati a ciascun soggetto operante nel Servizio, sottoscritti dagli interessati.	SI	NO	SI	CRIT NO		
O.35	È disponibile un registro contenente il deposito delle firme e delle sigle del personale in dotazione al Servizio.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.36	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.37	Sono definite le specifiche competenze tecniche e gestionali necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.38	È adottato un sistema documentato per l'inserimento del personale di nuova acquisizione, o per il quale sia previsto un cambio di ruolo nell'ambito del Servizio o un reinserimento dopo una assenza prolungata, al fine di garantire un addestramento adeguato prima dell'avvio alla attività lavorativa.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.38.1	I percorsi di inserimento del personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.38.2	Sono documentate le attività di addestramento svolte ai fini dell'inserimento e la verifica della loro efficacia.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.39	È adottato un sistema documentato per la valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in relazione ai ruoli assegnati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.40	Sono identificati sistematicamente i bisogni formativi del personale impiegato presso il Servizio e sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il mantenimento ed il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
O.40.1	Sono documentate le attività di formazione svolte per ogni soggetto operante nel Servizio Trasfusionale, compresa la verifica della loro efficacia.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.41	È pianificato e documentato l'addestramento del personale a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti e viene verificato il loro corretto recepimento.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.42	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedono le norme comportamentali da adottare in relazione a:						
O.42.1	igiene personale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.42.2	indumenti e dispositivi di protezione individuale da utilizzare;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.42.3	divieto di mangiare, bere e fumare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.42.4	condizioni di salute del personale che possono assumere rilevanza per la sicurezza e la qualità del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.42.5	precauzioni nei confronti di eventuali visitatori o personale non formato che accedono ai locali del Servizio e relativa sorveglianza.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
GESTIONE DEI LOCALI E AUTOEMOTECHE							
O.43	È attuato un sistema per la gestione dei locali e delle autoemoteche, basato su adeguate analisi e valutazioni dei rischi e volto a definire le misure da adottare per le attività di:						
O.43.1	controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, controllo degli agenti infestanti (pest control);	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.43.2	monitoraggio della contaminazione microbica, nei locali riservati alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.43.3	monitoraggio delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, umidità) dei locali/aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e di quelli destinati allo stoccaggio dei materiali da impiegare.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.44	Le suddette attività sono documentate e verificate da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.45	L'utilizzo da parte del Servizio di locali di proprietà di terzi per lo svolgimento delle attività trasfusionali è regolato da appositi accordi/contratti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI							

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.46	É adottato un sistema documentato per la qualificazione dei fornitori e per l'acquisto delle apparecchiature e dei materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, in raccordo con le procedure delle competenti strutture.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.46.1	Tale sistema prevede almeno: - la definizione dei requisiti specifici da soddisfare, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito della definizione dei capitolati di gara e della successiva stipula dei contratti con i fornitori e del relativo rinnovo; - l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti; - l'acquisizione di certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; - il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47	É adottato un sistema documentato per la gestione controllata delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1	Tale sistema definisce, per le apparecchiature impiegate:						
O.47.1.1	i criteri per l'identificazione univoca;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.2	l'inserimento in appositi inventari tecnici;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.3	le attività periodiche di controllo (compresa la verifica dello stato di taratura, ove applicabile), manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.4	la sorveglianza sulle attività periodiche di controllo svolte da soggetti esterni alla Struttura;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.5	le soluzioni adottate al fine di rendere riconoscibile lo stato di controllo e di utilizzabilità delle apparecchiature;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.6	le attività da svolgere in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.47.1.7	le responsabilità e le modalità per il rilascio all'uso, a seguito delle attività di manutenzione e controllo effettuate, a cura di personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.48	Per le apparecchiature destinate alla conservazione di sangue, emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, sono garantite: - la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati; - la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; - la attivazione di piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.49	Lo stato di taratura dei sistemi e degli strumenti di misurazione e controllo necessari a fornire evidenza della conformità del prodotto o di specifiche attività ai requisiti definiti è verificato periodicamente, garantendo la riferibilità metrologica a campioni nazionali o internazionali.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.50	Sono disponibili manuali e/o istruzioni per l'uso per ogni apparecchiatura.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.51	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire la storia di ogni apparecchiatura in dotazione alla Struttura, dal momento della messa in uso fino alla dismissione, in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.52	Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, sono disponibili documenti che ne definiscono le specifiche qualitative, approvati da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.53	È adottato un sistema documentato per il controllo dei materiali/reagenti, comprese le relative attività di campionamento, e per il loro rilascio all'uso a cura di personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.53.1	Per il materiale sterile (ad es. dispositivi per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, soluzioni anticoagulanti) è prevista la verifica della presenza di una certificazione di conformità alla normativa vigente per ogni lotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.54	Le attività di controllo dei materiali/reagenti, il relativo esito e la gestione di eventuali non conformità sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.55	Il numero di lotto e la scadenza dei materiali e dei reagenti sono registrati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.56	È adottato un sistema documentato per lo stoccaggio dei materiali e dei reagenti impiegati, atto a garantire:						
O.56.1	la conservazione in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.56.2	la rotazione delle scorte.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.57	I materiali ed i reagenti difettosi, scaduti o comunque non utilizzabili sono segregati in aree dedicate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.58	Lo stato dei materiali (in quarantena, rilasciati per l'uso, scartati) è chiaramente identificabile.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.59	Ove applicabile, la data di apertura e/o di preparazione e la data di scadenza dei materiali (ad es. confezioni di dispositivi per la raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, soluzioni disinfettanti, reagenti, terreni di coltura) sono indicate sulla confezione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SISTEMI GESTIONALI INFORMATIZZATI							
O.60	Sono raccolti e trattati con mezzi informatici solo i dati personali, relativi a donatori e pazienti, indispensabili per il perseguimento delle finalità previste dalla normativa nazionale vigente, in conformità ai principi di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.61	I software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati dal Servizio Trasfusionale sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.62	Sono disponibili manuali ed eventuali istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatizzati impiegati per l'erogazione del servizio.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.63	Sono adottati meccanismi atti a prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi gestionali informatizzati, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.64	I dati critici inseriti manualmente nei sistemi gestionali informatizzati sono sottoposti a specifici controlli di accuratezza, attraverso modalità elettroniche o verifiche a cura di un secondo operatore. Tali controlli sono pianificati a fronte di una analisi e valutazione dei rischi associati ad eventuali errori di inserimento dei dati e sono tracciati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.65	Sono adottati meccanismi atti a garantire la preservazione dell'integrità dei dati critici per tutto il periodo di conservazione previsto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.65.1	É garantita la possibilità di ottenere copie stampate dei dati memorizzati elettronicamente. Per i dati a supporto delle attività di validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, è possibile generare stampe che evidenzino eventuali modifiche dei dati originari inseriti nel sistema.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.66	Tutti gli incidenti occorsi durante l'utilizzo dei sistemi gestionali informatizzati, compresi gli errori di sistema e relativi ai dati, sono documentati, analizzati e verificati da personale autorizzato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.67	Il rapporto tra il Servizio Trasfusionale ed eventuali terzi che forniscono software o infrastrutture informatiche che ne permettono il funzionamento, o che erogano servizi correlati (installazione, configurazione, manutenzione, modifica, elaborazione/conservazione di dati, etc.), è regolato da specifici accordi formalizzati che definiscono in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.68	É adottato un sistema documentato per lo svolgimento delle attività qualora i sistemi gestionali informatizzati non siano utilizzabili.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
FLUSSI INFORMATIVI							
O.69	Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.70	Le responsabilità e le modalità per la rilevazione dei dati, per la verifica della loro qualità e completezza e per la loro diffusione sono definite in appositi documenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI							
O.71	Sono formalizzati accordi o convenzioni con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad es. convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altri Servizi Trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.72	Sono formalizzati contratti/accordi che regolamentano tutte le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dalla Struttura, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti, quali ad esempio: - raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; - trasporto di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti; - lavorazione di sangue ed emocomponenti; - stoccaggio di emocomponenti; - test di qualificazione biologica e/o validazione del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test; - test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici o occasionali in applicazione della normativa vigente; - indagini genetiche HLA pertinenti ai donatori, effettuabili solo presso un laboratorio di tipizzazione HLA in possesso di accreditamento internazionale per la tipizzazione HLA di I e II classe; - controlli di qualità degli emocomponenti; - attività inerenti alle CSE/ai linfociti che incidono sul livello di qualità delle stesse; - controllo e manutenzione delle apparecchiature; - pulizia e sanificazione degli ambienti e relativi controlli.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.72.1	Per le attività da esternalizzare, il Servizio risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dagli Enti sovraordinati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.72.2	I contratti/accordi specificano in modo chiaro le responsabilità ed i reciproci impegni dei contraenti (committente del servizio e soggetto erogatore dello stesso).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.73	Le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale, che possono influire sulla qualità e la sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti sono oggetto di attività di controllo, pianificate e documentate, finalizzate ad accertare la loro conformità ai requisiti definiti in sede contrattuale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.74	Le convenzioni/atti contrattuali che regolano i rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti prevedono l'affidamento al Servizio stesso della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75	I rapporti tra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso afferenti sono regolati da accordi scritti che definiscono, oltre alle rispettive responsabilità, gli standard organizzativi e operativi relativi allo svolgimento delle attività previste per le Unità di Raccolta, con particolare riferimento a:						
O.75.1	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di selezione dei donatori e di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.2	informazione ed educazione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.3	gestione e selezione dei donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.4	conservazione della documentazione sanitaria relativa ai donatori;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.5	modalità di collaborazione per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back e informazioni post-donazione);	SI	NO	SI	CRIT NO		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.75.6	raccolta del sangue intero e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.7	conservazione temporanea, confezionamento e trasporto delle unità raccolte e dei campioni biologici alle sedi dove si svolgono le attività di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.8	acquisizione e gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.9	qualificazione dei locali/aree, delle autoemoteche e delle apparecchiature da impiegare per la raccolta, la conservazione temporanea ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.10	convalida dei processi e dei software dei sistemi gestionali informatizzati;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.11	gestione dei cambiamenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.12	controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.75.13	flussi informativi previsti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.76	É adottato un sistema documentato per il controllo del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle Unità di Raccolta e per il monitoraggio delle attività svolte dalle stesse, anche attraverso audit periodici della qualità, nonché per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.77	Presso il Servizio è disponibile l'evidenza documentale di convenzioni stipulate con strutture sanitarie pubbliche non dotate di un Servizio Trasfusionale e/o con strutture sanitarie private, che regolano le attività di erogazione di prodotti e di servizi di medicina trasfusionale, in conformità alla normativa vigente e alla programmazione regionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.77.1	Tali convenzioni regolamentano anche le attività di prelievo e produzione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale eventualmente svolte presso le suddette strutture.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.77.2	Il Servizio Trasfusionale effettua un monitoraggio delle attività svolte dalle suddette strutture sanitarie in riferimento alle convenzioni stipulate, e dispone per l'avvio di adeguate azioni correttive e preventive secondo quanto necessario.	SI	NO	SI	CRIT NO no		
PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI							
O.79	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.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE							

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.80	Viene messo a disposizione dei donatori di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti materiale informativo conforme alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
GESTIONE DEI DATI E DEI DOCUMENTI RELATIVI AL DONATORE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE							
O.81	Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.82	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI							
O.83	Sono disponibili linee guida o protocolli che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.84	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle disposizioni aggiuntive emanate dalle autorità nazionali competenti (ad es. di ordine epidemiologico).	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.85	Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono documentati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.86	È identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.87	Prima della donazione, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.88	È adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse, all'esclusione temporanea, al richiamo, alla riammissione e all'esclusione definitiva.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.89	È adottato un sistema documentato per la gestione del donatore non idoneo secondo quanto previsto dalla normativa vigente, anche in relazione al follow-up clinico.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.90	È adottato un sistema documentato, conforme alla normativa vigente, per l'effettuazione di indagini retrospettive (look-back) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI							
O.91	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti, conformemente alla normativa vigente e agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.92	La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE e linfociti è firmata dal dirigente medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico interessate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.93	I protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietico definiscono le responsabilità e le modalità per la gestione di eventuali deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di CSE e linfociti, nonché i criteri di gestione del prodotto non conforme.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.94	Prima della donazione di CSE e linfociti, viene acquisito dal donatore il consenso informato alla donazione, in conformità alla normativa vigente, anche in relazione a: - destinazione delle CSE e dei linfociti (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate); - comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali delle indagini diagnostiche effettuate, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente (ad es. donatore familiare); - somministrazione di fattori di crescita stimolanti la mobilitazione e proliferazione di CSE/linfociti; - criopreservazione delle cellule; - eventuali ulteriori donazioni successive.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.95	É adottato un sistema documentato per la comunicazione al donatore di CSE e linfociti degli esiti delle indagini diagnostiche effettuate e delle informazioni relative a significative alterazioni cliniche emerse dalle stesse.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
RACCOLTA DI SANGUE INTERNO, EMOCOMPONENTI E DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE/LINFOCITI							
O.96	La raccolta del sangue e degli emocomponenti non viene effettuata nello stesso locale dove vengono svolte contemporaneamente attività terapeutiche di medicina trasfusionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.97	É adottato un sistema documentato per le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, conforme alla normativa vigente e atto a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98	Tale sistema definisce le modalità per:						
O.98.1	l'accertamento, prima di avviare la seduta di raccolta, della adeguatezza delle condizioni di utilizzo dei locali (o dell'autoemoteca) e delle apparecchiature da impiegare;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.2	l'ispezione dei materiali da impiegare per la raccolta, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.3	la verifica dell'identità del donatore che accede al Servizio Trasfusionale attraverso un documento di identità in corso di validità corredato da foto;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.4	l'etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta e delle provette da utilizzare per il prelievo dei campioni ematici, da effettuarsi prima della donazione a cura del personale sanitario addetto alla raccolta;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.5	la reidentificazione positiva del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso immediatamente prima della venipuntura ed il controllo del collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione, quello dei campioni ematici ed i dati identificativi del donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.6	la detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.6.1	La procedura per la detersione e la disinfezione della cute viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.98.6.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.6.3	Tale procedura viene fornita anche alle Unità di Raccolta che afferiscono al Servizio.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.7	l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, emocomponenti, CSE e linfociti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.7.1	La procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti viene convalidata prima della sua introduzione e a seguito di modifiche rilevanti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.7.2	L'efficacia di tale procedura viene verificata ad intervalli regolari.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.8	la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse al donatore;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.9	la gestione delle unità in caso di raccolta non andata a buon fine e l'effettuazione di una seconda venipuntura, ove praticabile;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.10	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o qualora siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.11	il prelievo di campioni di sangue al momento della raccolta, la loro conservazione e l'invio alle strutture che effettuano le indagini di laboratorio previste dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.12	il prelievo di campioni di sangue da abbinare alle unità di plasma destinate alla preparazione di medicinali plasmaderivati e la loro conservazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.98.13	l'invio di CSE/linfociti al laboratorio di processazione unitamente ad un rapporto contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.99	I dati relativi ad ogni procedura di raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE/linfociti sono registrati, anche qualora questa non sia andata a buon fine.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.100	Per ogni donazione, sono garantite l'identificazione e la tracciabilità del personale sanitario che ha effettuato le operazioni di raccolta.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.101	Durante la procedura di raccolta, viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di almeno un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire una assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.102	Per la raccolta di CSE e di linfociti, si applicano anche le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di tessuti e cellule umani.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
LAVORAZIONE E CONTROLLO DEGLI EMOCOMPONENTI							
O.103	Tutte le unità di sangue intero allogeneo raccolte vengono utilizzate per la preparazione di emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.104	Sono definite e formalizzate, in applicazione della normativa vigente, le specifiche qualitative degli emocomponenti prodotti, da utilizzare anche come riferimento per i controlli di qualità degli stessi.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.105	É adottato un sistema documentato per le attività di lavorazione degli emocomponenti, conforme alle buone pratiche di lavorazione definite dalla normativa vigente e alle linee guida applicabili.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.105.1	La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme e linee guida comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.106	I processi di scomposizione del sangue intero, di congelamento del plasma e di congelamento di emazie e piastrine per uso trasfusionale vengono convalidati a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.107	Gli altri processi/attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti sono oggetto di adeguate attività di analisi e valutazione dei rischi finalizzate ad identificare le attività di convalida e qualificazione necessarie ai fini della qualità e sicurezza del prodotto.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.108	Le procedure per la scomposizione del sangue intero e per il congelamento del plasma definiscono le responsabilità e le modalità per il rilascio delle unità preliminarmente alla validazione, da effettuare a seguito delle attività di controllo della lavorazione e della risoluzione delle eventuali non conformità riscontrate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.109	In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto, sono applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.110	Le procedure di connessione sterile vengono convalidate, prima della loro introduzione e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità dei sistemi di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.111	Il prelievo di campioni dai prodotti è effettuato con modalità tali da prevenire la contaminazione o il deterioramento del materiale prelevato, nonché qualsiasi tipo di rischio per gli altri emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.112	Sono disponibili registrazioni che attestano, per ogni unità prodotta, la puntuale applicazione delle prescrizioni relative alle fasi critiche previste dalle procedure per la lavorazione degli emocomponenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.113	É adottato un sistema documentato per l'effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.113.1	I controlli di qualità degli emocomponenti, i relativi esiti e le azioni intraprese a fronte di eventuali non conformità sono documentati, monitorati e sottoposti a verifica periodica.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.114	É adottato un sistema documentato per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale, definito sulla base di riferimenti scientifici consolidati e in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.115	Per la processazione ed il controllo delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI							
O.116	É adottato un sistema documentato per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, conforme a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.116.1	Le procedure per i test di immunoematologia eritrocitaria prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117	Le procedure per le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti definiscono:						
O.117.1	le modalità di controllo e gestione dei campioni biologici;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117.2	i metodi, preventivamente convalidati, per l'effettuazione dei test;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117.3	la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117.4	la ripetizione delle indagini e le modalità di gestione delle unità a fronte di test inizialmente reattivi e ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117.5	l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi, in applicazione degli algoritmi previsti dalla normativa vigente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.117.6	misure atte ad assicurare l'esclusione dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria degli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi e la loro immediata segregazione in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento o ad altra destinazione definita dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.118	Tutti i risultati dei test, compresi quelli oggetto di successive verifiche, sono tracciati e disponibili sia per la gestione delle attività diagnostiche di laboratorio sia per la gestione del donatore.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.119	La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatizzati viene effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.120	Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla qualificazione biologica degli emocomponenti e ai test di compatibilità pre-trasfusionale è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.121	È garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità, anche promossi dalle istituzioni nazionali competenti, dei sistemi analitici impiegati per i test di qualificazione biologica degli emocomponenti e per i test di compatibilità pre-trasfusionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.122	Qualora il Servizio Trasfusionale svolga attività di qualificazione biologica degli emocomponenti, è adottato un sistema documentato per la conservazione almeno per un anno, per ogni unità di emocomponenti, di una aliquota utile dei campioni impiegati per l'effettuazione dei test.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.123	Tutte le unità di sangue e di emocomponenti vengono validate e rilasciate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale. Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di sangue ed emocomponenti che non siano state validate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.123.1	Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione e al rilascio delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica sono stati valutati da dirigenti medici all'uopo specificamente autorizzati dal responsabile del Servizio Trasfusionale e soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.123.2	Gli emocomponenti che non rispondono ai criteri di autorizzazione all'impiego clinico definiti dalla normativa vigente possono essere rilasciati solo in circostanze e per necessità cliniche eccezionali, previo accordo documentato tra il medico richiedente e il medico del Servizio Trasfusionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.124	È adottato un sistema documentato per le attività di validazione degli emocomponenti allogenicici, conforme a quanto definito dalla normativa nazionale ed europea vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.125	Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti vengono bloccate informaticamente e sono conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.126	Per il rilascio delle CSE e dei linfociti, si applicano le specifiche disposizioni normative e gli standard in vigore in materia di cellule e tessuti umani.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLE UNITA' DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DEI CAMPIONI BIOLOGICI							
O.127	Le condizioni di conservazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, finalizzate a garantire il mantenimento delle caratteristiche qualitative delle stesse, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.128	È attivato un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti, anche in funzione della scadenza degli stessi, che preveda regolari e frequenti controlli della sua corretta applicazione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.129	Le attività di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e dei campioni biologici, finalizzate a garantire il mantenimento dell'integrità fisica e delle caratteristiche biologiche degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente, vengono convalidate a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotte e a seguito di modifiche rilevanti, e sono regolamentate da procedure scritte, conformi alla normativa nazionale ed europea vigente e alle disposizioni all'uopo emanate dalle autorità nazionali competenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.130	È garantita la tracciabilità dei dati di trasporto relativi a ciascuna unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti.	SI	NO	SI	CRIT NO		
O.131	Le procedure per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.132	Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici vengono conservate e trasportate separatamente dalle altre unità.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI							
O.133	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, elaborati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:						
O.133.1	con cui il Servizio assicura la consulenza trasfusionale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.2	per la assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.3	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;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.4	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.5	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.6	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.7	per l'effettuazione della trasfusione di emocomponenti, con particolare riferimento all'identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.8	per la consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione o della somministrazione di emoderivati e alle alternative alle stesse, nonché per la acquisizione del relativo consenso;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.9	per la gestione delle unità di emocomponenti non trasfuse e per la produzione delle evidenze documentali atte a fornire l'evidenza, per ogni unità di emocomponenti restituita, della sua corretta conservazione;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.10	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi indesiderati evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.133.11	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.134	Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili e dei principali emoderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.134.1	Tali raccomandazioni/linee guida comprendono i protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.135	Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, che definiscono le prestazioni di medicina trasfusionale erogate ed il repertorio degli emocomponenti, con le relative caratteristiche, a disposizione per le finalità terapeutiche.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.136	É adottato un sistema documentato per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti, conforme alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137	Tale sistema definisce le modalità per:						
O.137.1	la valutazione della appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali e la gestione di quelle valutate come non appropriate;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.2	la comunicazione periodica, almeno trimestrale, degli esiti della suddetta valutazione alla direzione sanitaria e al Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.3	la selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza, in relazione alle caratteristiche del ricevente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.4	la scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.5	la produzione della documentazione di accompagnamento e la verifica, all'atto della consegna, della corrispondenza tra i dati riportati sull'etichetta di assegnazione e quelli relativi all'identità del ricevente cui sono state assegnate le unità di sangue o emocomponenti richieste;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.6	l'ispezione fisica delle unità prima della consegna;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.7	la attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica e registrazione della destinazione finale di ogni unità consegnata;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.8	la gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, non conformità ed eventi indesiderati evitati (near miss) ricevute;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.9	la assegnazione e la consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatizzato;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.137.10	la assegnazione e la consegna di emoderivati, ove applicabile.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.138	É adottato un sistema documentato per la gestione delle unità non trasfuse restituite al Servizio Trasfusionale, conforme alla normativa vigente, che preveda:						

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.138.1	la verifica da parte del Servizio delle attestazioni comprovanti l'integrità e la corretta conservazione di ogni unità;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.138.2	la sistematica ispezione di ogni unità restituita al Servizio;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.138.3	la documentazione delle suddette attività di verifica/ispezione.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.139	Il Servizio Trasfusionale applica modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altri Servizi Trasfusionali e in riferimento ai relativi atti di programmazione regionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.140	È definita e formalizzata la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale e ad atti di programmazione regionale.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.141	È adottato un sistema documentato per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali, conforme alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.142	È adottato un sistema documentato per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica, conforme alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti, che preveda le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'							
O.143	Il Servizio Trasfusionale è identificato con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.144	Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale sono identificate con un codice univoco.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.145	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare: - l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponenti, sacca satellite dei sistemi di raccolta, frazione di emocomponenti, emocomponente assemblato, unità di CSE/linfociti e campione biologico associato alla donazione; - il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore e al paziente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.146	Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti raccolte, nonché quello dei prodotti intermedi e di quelli finali, identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.147	In tutte le fasi del processo trasfusionale, le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti e relativi campioni biologici, nonché, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.148	Le attività di etichettatura dei dispositivi da impiegare per la raccolta del sangue, degli emocomponenti e delle CSE/dei linfociti e delle provette per il prelievo dei campioni biologici sono effettuate prima del loro utilizzo, in base a un sistema documentato.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		

COD nazionale	EVIDENZE	Autorizzazione/Accreditamento				Indicare il nome del documento che da evidenza al requisito (rev. e data)	NOTE VALUTATORE
		Auto valutazione		Verifica valutatori			
O.149	L'etichettatura viene effettuata in ogni fase con modalità e in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.150	Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singola unità di sangue ed emocomponenti, il sistema di etichettatura prevede:						
O.150.1	la apposizione dell'etichetta definitiva solo a seguito della validazione dell'unità;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.150.2	il rispetto della normativa vigente in materia di corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione, quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità, ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.150.3	la assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.150.4	la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario.	SI	NO	SI	CRIT NO CRIT		
O.151	Le etichette non utilizzate vengono immediatamente annullate e smaltite, al fine di prevenirne un uso improprio, in riferimento a procedure scritte.	SI	NO	SI	NO no racc		
O.152	Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le CSE/i linfociti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.153	È garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, emocomponenti e CSE/linfociti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa, in conformità alla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE							
O.154	È adottato un sistema documentato per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate dal Servizio, conforme alla normativa vigente e alle linee guida nazionali ed internazionali applicabili per il settore.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.155	Per ogni paziente, viene predisposta la documentazione sanitaria prevista dalla normativa vigente, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri da questa definiti.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.156	Il donatore sottoscrive il consenso al trattamento dei propri dati personali previa informazione ai sensi della normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		
O.157	Prima della somministrazione di emocomponenti e/o emoderivati, viene acquisito il consenso informato del paziente, in conformità a quanto definito dalla normativa vigente.	SI	NO	SI	CRIT NO no racc		