

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE STRUTTURE AFFERENTI AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DELLE UNITA' AD ESSO AFFERENTI
UNITA' DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)**

Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
DGR 757 del 15 giugno 2021
DGR 992 del 9 agosto 2022

L'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM) è l'unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo.

Ragione Sociale: _____

P.I./C.F.: _____

Natura (Pubblico/Privato): _____

Sede Legale: _____

Tipologia e Denominazione struttura: _____

Indirizzo Sede: _____ N°: _____

CAP: _____ Comune: _____ Provincia: _____

Struttura organizzativa del PT: singolo, misto, congiunto, metropolitano

Tipologia pazienti: adulto, pediatrico

Tipo trapianto: autologo, allogenico related, allogenico unrelated

			Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE		NOTE VALUTATORE
COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Auto valutazione		Verifica valutatori				
REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM)									
UR-BM-CSE.AU.1	3.1.1	Requisiti organizzativi specifici							
	3.1.1.1	Struttura organizzativa							
UR-BM-CSE.AU.1.1	3.1.1.2	L'Unità di Raccolta delle CSE da sangue midollare è un'articolazione funzionale dell'Unità Clinica ed è responsabile della raccolta di CSE da sangue midollare in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.2	3.1.1.3	L'Unità di Raccolta BM può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie/ospedaliere-universitarie diverse con le quali l'Azienda di appartenenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.3	3.1.1.4	L'Unità di Raccolta BM svolge la propria attività all'interno di sale operatorie di strutture sanitarie sedi dell'Unità Clinica di un Programma Trapianti.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.4	3.1.1.5	L'Azienda è tenuta ad adottare un documento specifico che definisca le modalità dell'utilizzo della sala operatoria da parte dell'Unità di Raccolta BM.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.4.1	3.1.1.5.1	L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.4.2	3.1.1.5.2	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.5	3.1.1.6	Gestione delle risorse umane							
UR-BM-CSE.AU.1.5.1	3.1.1.6.1	La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta BM è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.5.2	3.1.1.6.2	Nell'Unità di Raccolta BM devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.6	3.1.1.7	Responsabile medico dell'Unità di Raccolta BM							
UR-BM-CSE.AU.1.6.1	3.1.1.7.1	Il Responsabile dell'Unità Clinica designa il Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM, qualora non sia lui a ricoprire tale ruolo, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.6.2	3.1.1.7.2	La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, e/o Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno due anni nelle attività inerenti alla raccolta di CSE da sangue midollare e nei trapianti CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 20 procedure nella sua carriera.	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.6.3	3.1.1.7.3	E' responsabile delle seguenti attività:							
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.1	3.1.1.7.3.1	raccolta delle CSE;	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.2	3.1.1.7.3.2	svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;	SI	NO	SI	NO			
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.3	3.1.1.7.3.3	gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, gestione di ogni complicanza post-raccolta, e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di donazione, gestione della procedura di donazione, gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore di concerto con il CD o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;	SI	NO	SI	NO			

			Autorizzazione all'esercizio					
COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Auto valutazione		Verifica valutatori		EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.4	3.1.1.7.3.4	operato dello staff medico e infermieristico assegnato;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.5	3.1.1.7.3.5	formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di raccolta;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.1.6.3.6	3.1.1.7.3.6	sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.	SI	NO	SI	NO		

COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
UR-BM-CSE.AU.2	3.1.1.8	Responsabile della Qualità						
UR-BM-CSE.AU.2.1	3.1.1.8.1	Il Responsabile dell'Unità di Raccolta BM identifica un responsabile del sistema qualità, che può coincidere con il Responsabile della Qualità dell'Unità Clinica in accordo con la struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.2.2	3.1.1.8.2	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.2.3	3.1.1.8.3	Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.2.4	3.1.1.8.4	E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di Raccolta BM.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.2.5	3.1.1.8.5	Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.3	3.1.1.9	Personale medico						
UR-BM-CSE.AU.3.1	3.1.1.9.1	Il personale medico deve possedere il diploma di Laurea in medicina e chirurgia con specializzazione in Ematologia o discipline equipollenti o affini, o pediatria in caso di PT pediatrico;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.3.2	3.1.1.9.2	deve possedere esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico e/o autologo, come previsto dal programma di formazione iniziale;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.3.3	3.1.1.9.3	è responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore/paziente, di gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di prelievo, della gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.3.4	3.1.1.9.4	si può avvalere di operatori sanitari di supporto, sotto la responsabilità del Responsabile o di un suo delegato presente in sala;	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.3.5	3.1.1.9.5	è dotato di una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di BM in ambito pediatrico, se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.4	3.1.1.10	Tracciabilità						
UR-BM-CSE.AU.4.1	3.1.1.10.1	L'unità di Raccolta BM garantisce la corretta e univoca identificazione del paziente/donatore e prodotto cellulare e il corretto abbinamento di questo con il donatore/paziente da cui è raccolto.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.4.2	3.1.1.10.2	Il sistema di etichettatura delle unità di CSE midollari raccolte identifica senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili, di concerto con il TE di riferimento.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.4.3	3.1.1.10.3	Le etichette sono generate con garanzia di associazione univoca tra donatore e unità e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.4.4	3.1.1.10.4	Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.4.5	3.1.1.10.5	L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori secondo procedure concordate con il TE di riferimento.	SI	NO	SI	NO		
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI BM								
UR-BM-CSE.AU.5	3.2.1	Requisiti strutturali specifici						
UR-BM-CSE.AU.5.1	3.2.1	I requisiti strutturali e quelli relativi alla gestione delle sale operatorie sono quelli definiti dal percorso di autorizzazione delle singole aziende sanitarie sede dell'Unità Clinica. Devono essere comunque disponibili istruzioni specifiche scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari	SI	NO	SI	NO		
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI BM								
UR-BM-CSE.AU.6	3.3.1	Requisiti tecnologici specifici						
UR-BM-CSE.AU.6.1	3.3.1.1	Attrezzature e materiali						
UR-BM-CSE.AU.6.1.1	3.3.1.1.1	Per il prelievo di CSE devono essere utilizzati strumenti e dispositivi sterili, qualificati per l'uso previsto.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.6.1.2	3.3.1.1.2	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.6.1.3	3.3.1.1.3	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica.	SI	NO	SI	NO		
UR-BM-CSE.AU.6.1.4	3.3.1.1.4	Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento, il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.	SI	NO	SI	NO		