

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

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

Programma Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE): l'attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture o di più soggetti all'interno della stessa struttura)

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 allogeneo related allogeneo unrelated

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			
REQUISITI ORGANIZZATIVI PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE								
PT-CSE.AU.1	1.1.1	Struttura organizzativa						
PT-CSE.AU.1.1	1.1.1.1	L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.2	1.1.1.2	Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere/universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente documento.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.3	1.1.1.3	Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, è designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.4	1.1.1.4	Il PT, per essere autorizzato, deve comprendere le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta PB e Unità di Processazione. Le quattro componenti possono essere presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera o in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.5	1.1.1.5	Il PT, previa autorizzazione/accreditamento regionale, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale che può corrispondere al codice CIC assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO e EBMT.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.6	1.1.1.6	La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitani e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.1.7	1.1.1.7	Nel caso in cui il Programma preveda attività di trapianto autologo con dimissione precoce dopo la infusione di CSE (trapianto domiciliare), deve essere data esplicita comunicazione all'autorità competente regionale e nazionale. Deve essere documentata la rispondenza a specifici requisiti che garantiscano la sicurezza del paziente e la definizione di percorsi concordati con l'Ente del Sistema Sanitario Regionale (SSR) di afferenza del PT per l'accesso diretto alla struttura sanitaria, in caso di emergenza.	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			
PT-CSE.AU.2	1.1.2	Programmi Trapianto Metropolitan/Congiunti						
PT-CSE.AU.2.1	1.1.2.1	I PTM/PTC sono istituiti con delibera aziendale e interaziendale che indica l'elenco delle Unità coinvolte.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.2.2	1.1.2.2	I rapporti tra le diverse unità di un PTM/PTC sono regolamentati e documentati mediante atti formali redatti dal Direttore del Programma Trapianti in accordo con i Responsabili delle Unità afferenti e assunti, in caso di PTC, dalla Direzione Aziendale di competenza, in caso di PTM, dalle rispettive Direzioni Aziendali di afferenza delle unità coinvolte.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.2.3	1.1.2.3	Le distanze tra le Unità afferenti sono tali da garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del trasporto dei prodotti biologici.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.2.4	1.1.2.4	Ad ogni PTM/PTC è attribuito un codice univoco di identificazione corrispondente a quello dell'Unità Clinica in cui risiede il Direttore del PTM/PTC.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.2.5	1.1.2.5	In caso di PTM/PTC, il Direttore del Programma viene identificato congiuntamente dalle Aziende a cui afferiscono le Unità del PT e comunicato alla Regione.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.2.6	1.1.2.6	I PTM/PTC sono considerati come un "unico programma" e in quanto tale condividono protocolli terapeutici, sistema gestione qualità, formazione del personale, piani di audit, indicatori di performance, revisione periodica dei risultati di tutte le unità afferenti e redazione di un unico report di attività.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.3	1.1.3	Gestione Risorse Umane						
PT-CSE.AU.3.1	1.1.3.1	La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti allo stesso, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del Programma, in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità, e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.3.2	1.1.3.2	L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT, individuati in base ai requisiti del presente documento.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.3.3	1.1.3.3	Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4	1.1.4	Direttore del PT						
PT-CSE.AU.4.1	1.1.4.1	Il DPT di un Programma adulti è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE svolta presso un PT accreditato ad effettuare trapianti allogenici; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Ente del SSR a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.	SI	NO	SI	NO	La disposizione relativa alla documentata esperienza clinica di 5 anni nel trapianto allogenico di CSE di cui al precedente comma, non si applica alle strutture operanti nel trapianto autologo.	
PT-CSE.AU.4.2	1.1.4.2	Il DPT di un Programma pediatrico è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Pediatria, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Ente del SSR a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.3	1.1.4.3	Il DPT di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o Pediatria (qualora il PTM/PTC comprenda un'attività trapiantologica per pazienti pediatrici), con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere identificato dall'Ente del SSR a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione. Qualora il DPT non risponda ai requisiti previsti per la gestione clinica del paziente in relazione alla età (adulti o pediatrici), tale gestione è comunque assicurata attraverso il Responsabile dell'Unità Clinica, che deve rispondere ai requisiti previsti per la gestione clinica età relata del paziente.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4	1.1.4.4	Il DPT è responsabile:						
PT-CSE.AU.4.4.1	1.1.4.4.1	del coordinamento funzionale delle unità afferenti al PT;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.2	1.1.4.4.2	della definizione della policy e delle strategie del PT;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.3	1.1.4.4.3	della definizione e valutazione di indicatori di outcome e di attività del PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.4	1.1.4.4.4	della formazione del personale afferente al PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.5	1.1.4.4.5	del sistema qualità del PT, la cui gestione è delegata ad altra/e figura/e professionali;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.6	1.1.4.4.6	del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili;	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.4.7	1.1.4.4.7	dell'ottemperanza del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.5	1.1.4.5	Il DPT può coincidere con il Responsabile dell'Unità Clinica.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.4.6	1.1.4.6	Rientra inoltre, tra i compiti del DPT di un PTM/PTC, quello di coordinare l'attività trapiantologica delle Unità Cliniche afferenti, garantendo una regolare presenza nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione. E' altresì, responsabile, in caso di trapianto allogenico da donatore non familiare, del processo di ricerca del donatore attraverso l'IBMDR.	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			
PT-CSE.AU.5	1.1.5	Responsabile della Qualità (RQ) del PT						
PT-CSE.AU.5.1	1.1.5.1	Il DPT identifica il responsabile per la gestione del sistema qualità (SGQ) del PT.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.2	1.1.5.2	Il RQ deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno due anni nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità (di seguito SGQ).	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.3	1.1.5.3	Il RQ del programma può essere identificato in una persona diversa dagli RQ delle singole unità, o coincidere con uno di essi, o essere identificato in un team costituito dai RQ delle Unità afferenti al PT, qualora in possesso dei requisiti previsti, o identificato tra il personale afferente all'Ufficio di qualità aziendale.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.4	1.1.5.4	Il Responsabile della Qualità afferisce al DPT o al Responsabile dell'Unità di cui fa parte.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.5	1.1.5.5	Il RQ ha la responsabilità di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi di controllo idonei a garantire il rilascio di prodotti cellulari sicuri e conformi alle specifiche definite, nonché la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.6	1.1.5.6	Il RQ garantisce la gestione del sistema Qualità del PT in collaborazione con i RQ delle altre unità ed è responsabile della conformità delle procedure del SGQ alle norme e agli standard operativi applicabili.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.5.7	1.1.5.7	Il RQ non ricopre ruoli operativi nell'ambito del PT. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità della struttura sanitaria a cui afferisce il PT stesso.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.6	1.1.6	Data manager						
PT-CSE.AU.6.1	1.1.6.1	Il DPT deve identificare un operatore per lo svolgimento della funzione di data manager.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.6.2	1.1.6.2	Il data manager deve possedere documentata esperienza nella raccolta ed elaborazione dei dati clinici	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.6.3	1.1.6.3	E' responsabile delle attività di inserimento di dati riguardanti i trapianti, compresi il follow up del paziente e del donatore, in database nazionali e internazionali.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.6.4	1.1.6.4	E' responsabile dell'analisi dei dati di outcome e degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.7	1.1.7	Coordinatore della Ricerca del donatore (se applicabile)						
PT-CSE.AU.7.1	1.1.7.1	Il DPT identifica un operatore per lo svolgimento della funzione di Coordinatore della Ricerca del donatore.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.7.2	1.1.7.2	Il Coordinatore della Ricerca deve essere adeguatamente formato sulle procedure di ricerca del donatore e sulle modalità di gestione del software IBMDR in caso di donatore non familiare.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.7.3	1.1.7.3	Deve seguire i protocolli del Centro Trapianti di afferenza operando in conformità con gli Standard Operativi Nazionali (IBMDR) in tutte le fasi del processo.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.7.4	1.1.7.4	E' responsabile: a) della gestione del software IBMDR/BMDW per l'inserimento dei dati necessari per svolgere le varie fasi del processo, dall'interrogazione preliminare all'attivazione, conduzione e sospensione della ricerca del Donatore non familiare (ovvero non correlato), b) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti e l'IBMDR attraverso l'utilizzo degli appositi sistemi informatici nella fase di selezione del Donatore, c) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Centro Donatori, d) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Corriere, e) dei rapporti con il Ministero della Salute per l'importazione delle CSE provenienti dall'estero, f) della elaborazione e redazione del report degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.8	1.1.8	Personale di supporto amministrativo						
PT-CSE.AU.8.1	1.1.8.1	Nell'ambito del Programma trapianto è coinvolto personale non sanitario di supporto amministrativo per il mantenimento dei rapporti con gli uffici aziendali ed esterni e per lo svolgimento di attività amministrative e logistiche.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9	1.1.9	Accordi/convenzioni/contratti con altre strutture						
PT-CSE.AU.9.1	1.1.9.1	Nell'ambito del PT, sono predisposti e formalizzati accordi/convenzioni con altro/i PT, con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività. In caso di cessazione dell'attività dell'Unità di Processazione per qualsivoglia motivo devono essere definiti gli accordi e le procedure volte a garantire il trasferimento di CSE/infociti criopreservati in altra Unità di Processazione autorizzata.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.2	1.1.9.2	Nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.3	1.1.9.3	Nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende Sanitarie sia per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, che per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.4	1.1.9.4	In caso di attività externalizzate presso strutture/laboratori fornitori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria del PT, gli accordi sono formalizzati attraverso protocolli tecnici e procedure operative condivise e sottoscritte dal DPT e dal Direttore delle strutture sanitarie/laboratori fornitori.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.5	1.1.9.5	In caso di attività externalizzate presso strutture/laboratori fornitori ubicati in Aziende Sanitarie regionali o extra-regionali afferenti al Servizio Sanitario Nazionale diverse da quella dove risiede il PT, sono formalizzati accordi/convenzioni scritti tra le Direzioni delle Aziende a cui afferiscono le strutture coinvolte, che descrivano le relative funzioni e responsabilità.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.6	1.1.9.6	Tutti gli accordi regionali o extra-regionali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale e ratificati dalla regione stessa. Gli accordi si rinnovano automaticamente salva la facoltà di recesso riconosciuta alle parti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.7	1.1.9.7	Nel caso di accordi con laboratori fornitori di esami che hanno impatto sulla qualità del trapianto di CSE, sono definite le modalità di svolgimento delle attività in modo da garantire la rispondenza alle necessità operative dell'attività clinica concordata, compresa la tempistica di invio dei risultati.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.9.8	1.1.9.8	Nel caso di fornitore esterno non appartenente al Servizio Sanitario regionale/nazionale sono stipulati, secondo procedure regionali, contratti dalla Direzione Aziendale con il soggetto fornitore, comprensivi di protocolli operativi e specifiche tecniche, approvati dal DPT.	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			
PT-CSE.AU.9.9	1.1.9.9	Nel caso di affidamento di attività a parti terze che abbiano o possano avere influenza sulla qualità e la sicurezza delle CSE o di affidamento del servizio nel caso di disastro per garantire la continuità delle attività dell'Unità di Processazione, deve essere concluso un apposito accordo. Detto accordo deve essere autorizzato dalla Regione e concluso previo nulla osta rilasciato alla parte terza dal Ministero della salute a norma dell'articolo 24 del D.Lgs 191/2007.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.10	1.1.10	Formazione del personale						
PT-CSE.AU.10.1	1.1.10.1	La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno: a) una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining; b) un piano di formazione per il mantenimento delle competenze.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.10.2	1.1.10.2	Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11	1.1.10.11	Formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining						
PT-CSE.AU.11.1	1.1.10.11.1	Per ogni ruolo professionale è prevista uno specifico percorso formativo, integrato a quello professionale, svolto sotto la responsabilità di un tutor per un periodo sufficiente ad acquisire le competenze.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.2	1.1.10.11.2	Sono stabiliti piani di formazione per l'inserimento del personale finalizzati all'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste dal ruolo ricoperto.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.3	1.1.10.11.3	Il piano di formazione inoltre prevede un adeguato addestramento del personale prima dell'inizio delle specifiche attività lavorative da compiersi in autonomia.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.4	1.1.10.11.4	Per i Programmi Pediatrici, in tutti gli ambiti previsti, è definita una specifica formazione per la gestione clinica del paziente correlata all'età.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.5	1.1.10.11.5	In caso di personale proveniente da un altro PT, le competenze acquisite sono documentate e verificate dal DPT, in accordo con il Responsabile dell'Unità di afferenza. In caso di carenza formativa è previsto un piano di formazione specifico.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.6	1.1.10.11.6	I piani di formazione sono definiti dai Responsabili di Unità e dai coordinatori infermieristici (ove previsto) e approvati dal DPT.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.7	1.1.10.11.7	L'attestazione finale dell'esito della formazione è rilasciata dal Responsabile dell'Unità o dal coordinatore infermieristico (ove previsto) e sancisce la conoscenza e la competenza sviluppata nei settori specifici, la conoscenza del sistema qualità e delle norme di sicurezza della struttura in cui si opera, del contesto etico e legale relativo alle attività da svolgere.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.8	1.1.10.11.8	E' predisposto un piano di retraining in caso di assenza superiore a 12 mesi del personale o nel caso in cui indipendentemente dal periodo di assenza siano state introdotte sostanziali modifiche operative.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.11.9	1.1.10.11.9	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti della formazione.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.12	1.1.10.12	Valutazione delle competenze						
PT-CSE.AU.12.1	1.1.10.12.1	E' prevista una verifica periodica, almeno annuale, da parte del Responsabile dell'Unità o del coordinatore infermieristico (ove previsto) del mantenimento delle competenze e dell'esperienza maturata nelle aree di attività dal personale coinvolto nelle singole Unità afferenti al Programma.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.12.2	1.1.10.12.2	La valutazione del mantenimento delle competenze prevede la verifica dello svolgimento dell'attività minima prevista per il mantenimento delle competenze di ogni ruolo professionale.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.12.3	1.1.10.12.3	La valutazione delle competenze comprende anche la verifica della partecipazione ad eventi formativi negli ambiti di interesse del settore.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.12.4	1.1.10.12.4	E' tenuta annotazione del mantenimento delle competenze con descrizione delle attività formative svolte.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.12.5	1.1.10.12.5	Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti delle verifiche del mantenimento delle competenze.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.13	1.1.10.13	Piano di formazione						
PT-CSE.AU.13.1	1.1.10.13.1	E' programmato un piano di formazione nel quale, sulla base dei bisogni formativi di ciascuna figura professionale, sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze anche a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, verificandone il corretto recepimento.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.13.2	1.1.10.13.2	Il piano di formazione prevede per il DPT, per i Responsabili di Unità, per i Responsabili medici dell'Unità di Processazione e per gli RQ di PT e di Unità, un numero minimo di 10 ore di formazione annua specifica nell'ambito del trapianto di CSE e nel sistema qualità.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.14	1.1.14	Sistema Qualità						
PT-CSE.AU.14.1	1.1.14.1	Nel PT è prevista l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.14.2	1.1.14.2	Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno: a) descrizione della finalità e dell'organizzazione del PT; b) descrizione delle politiche e strategie per garantire l'erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto; c) descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti; d) organigramma e funzionario del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti; e) descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione; f) descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente; g) descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico; h) descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami; i) valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente; j) definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.	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			
PT-CSE.AU.15	1.1.15	Gestione e controllo della documentazione						
PT-CSE.AU.15.1	1.1.15.1	E' adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SGQ finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.2	1.1.15.2	Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici del PT.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.3	1.1.15.3	E' adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.4	1.1.15.4	Tali procedure devono essere convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari, almeno ogni due anni, o revisionate a seguito di modifiche rilevanti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.5	1.1.15.5	E' adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.6	1.1.15.6	Le registrazioni dei dati effettuate manualmente devono essere chiare e leggibili; eventuali correzioni devono essere apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.15.7	1.1.15.7	Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.16	1.1.16	Verifica interna della qualità						
PT-CSE.AU.16.1	1.1.16.1	Il DPT predispone procedimenti di verifica (audit interni) del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantire il progresso costante e sistematico. Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni, se non intervengono cambiamenti sostanziali, da persone espressamente qualificate e competenti. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Gli interventi correttivi e la loro efficacia sono documentati, avviati e completati sotto la diretta responsabilità del DTP.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.16.2	1.1.16.2	Il RQ stila all'inizio dell'anno un programma di audit, approvato dal DPT, che deve comprendere almeno la verifica della completezza dei dati di attività e dei dati clinici di outcome, la verifica della gestione del donatore, del paziente e del prodotto.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.16.3	1.1.16.3	Sono pianificate ed effettuate verifiche dei fornitori, ad intervalli regolari e in caso di deviazioni o scostamenti dalle specifiche definite per la fornitura di prodotti/servizi, da parte delle unità afferenti, ciascuna per i propri ambiti di competenza. Gli esiti delle verifiche sono documentati e resi disponibili al DPT.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.17	1.1.17	Gestione eventi e reazioni avversi						
PT-CSE.AU.17.1	1.1.17.1	Gli eventi o reazioni avversi gravi riconducibili a donazione, approvvigionamento, controllo, rintracciabilità, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE sono gestite e segnalate secondo quanto definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dal decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16, dalla normativa trasfusionale applicabile e in conformità alle indicazioni procedurali emanate dal CNT in collaborazione con GITMO "Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avversi gravi nel processo di trapianto di CSE".	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.17.2	1.1.17.2	Le singole segnalazioni devono pervenire al DPT, che provvede a trasmetterle all'autorità competente.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.17.3	1.1.17.3	Il DPT è responsabile della redazione e della trasmissione di un report annuale al Centro Nazionale Trapianti.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18	1.1.18	Tracciabilità						
PT-CSE.AU.18.1	1.1.18.1	Nell'ambito del PT è predisposto un sistema di tracciabilità interna conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente che garantisce l'identificazione del donatore, la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché la tracciabilità delle informazioni sulle caratteristiche e proprietà del prodotto.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18.2	1.1.18.2	Preliminarmente alla distribuzione del prodotto cellulare all'Unità Clinica, l'Unità di Processazione deve attribuire al prodotto stesso il SEC (codice unico europeo o SEC, Single European Code).	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18.3	1.1.18.3	Le caratteristiche del SEC, la sua composizione e la responsabilità dell'assegnazione sono definite nel D.Lgs 16 dicembre 2016, n. 256, che recepisce la Direttiva 565/2015/UE.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18.4	1.1.18.4	Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola fase di lavoro e consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18.5	1.1.18.5	I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori e ai pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza di cui alla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali ed adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.18.6	1.1.18.6	L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati.	SI	NO	SI	NO		
PT-CSE.AU.19	1.1.19	Tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente						
PT-CSE.AU.19.1	1.1.19.1	Il DPT in sinergia con i Responsabili delle singole unità afferenti al PT assicura il rispetto degli adempimenti previsti dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., e quanto previsto dal documento dell'analisi dei rischi delle singole Unità e del PT, al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente.	SI	NO	SI	NO		